Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 30 ottobre 2015
(OR. en)

13346/15

Fascicolo interistituzionale: 2013/0435 (COD)

CODEC 1403
DENLEG 136
AGRI 543
PE 171

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 26-29 ottobre 2015)

I. INTRODUZIONE

La Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha presentato 90 emendamenti alla proposta di regolamento (emendamenti 1-90). Inoltre:

- il gruppo politico GUE/NGL ha presentato un emendamento (emendamento 91);
- il gruppo politico ENF ha presentato quattro emendamenti (emendamenti 92-95);
- i gruppi politici S&D, Verts/ALE, EFDD e GUE/NGL hanno presentato congiuntamente 24 emendamenti (emendamenti 96-99, 101-107 e 109-121);
- i gruppi politici S&D, Verts/ALE e EFDD hanno presentato congiuntamente un emendamento (emendamento 100) e
- i gruppi politici S&D e EFDD hanno presentato congiuntamente un emendamento (emendamento 108).

II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 28 ottobre 2015, la plenaria ha adottato 14 emendamenti (emendamenti 44, 46, 89 e 101-111).

La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, che figura nella risoluzione legislativa riportata in allegato[1].

---

[1] La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in ***neretto e corsivo***. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "▌".

ALLEGATO
(28.10.2015)

Nuovi prodotti alimentari ***I

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 28 ottobre 2015 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari (COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0894),

– visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0487/2013),

– visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– viste le posizioni del Consiglio e del Parlamento europeo del 29 marzo 2011, dopo il mancato raggiungimento di un accordo in sede di conciliazione sui nuovi prodotti alimentari,

– visti i pareri motivati inviati dall'Assemblea nazionale francese e dal Senato francese, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,

– visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 30 aprile 2014[2],

– visto l'articolo 59 del suo regolamento,

– visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per il commercio internazionale e della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A8-0046/2014),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;

3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

[2] GU C 311 del 12.9.2014, pag. 73.

P8_TC1-COD(2013)0435

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 28 ottobre 2015 in vista dell'adozione del regolamento *(UE) 2015/...* del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti e *che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai ***parlamenti*** nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[3],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria[4],

[3] GU C 311 del 12.9.2014, pag. 73.

[4] Posizione del Parlamento europeo del 28 ottobre 2015.

considerando quanto segue:

(1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini ***nonché*** ai loro interessi sociali ed economici. Le disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione dei nuovi alimenti ostacolano la libera circolazione degli alimenti, creando ***incertezza giuridica e*** condizioni di concorrenza sleale.

(2) Nel portare avanti le politiche alimentari dell'Unione, ***è necessario*** garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo la trasparenza. ***Un elevato livello di tutela e il miglioramento della qualità dell'ambiente figurano tra gli obiettivi dell'Unione quali sanciti nel trattato sull'Unione europea (TUE). È importante che tutta la pertinente legislazione dell'Unione, ivi incluso il presente regolamento, tenga conto di tali obiettivi.***

(3) La legislazione dell'Unione applicabile agli alimenti si applica anche ai nuovi alimenti immessi sul mercato dell'Unione, compresi i nuovi alimenti importati dai paesi terzi.

(4) Le norme dell'Unione in materia di nuovi alimenti sono stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio[5] e nel regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione[6]. Occorre aggiornare tali norme per semplificare le attuali procedure di autorizzazione e per tenere conto degli ultimi sviluppi del diritto dell'Unione ***e dei progressi tecnologici***. ▌ I regolamenti (CE) n. 258/97 e (CE) n. 1852/2001 ***dovrebbero essere abrogati e sostituiti dal*** presente regolamento.

(5) Gli alimenti destinati ad usi tecnologici o geneticamente modificati ***già disciplinati da altri atti dell'Unione*** non ***dovrebbero*** rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento ▌. Pertanto, ***è opportuno*** escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento gli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio[7]; gli enzimi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[8]; gli alimenti utilizzati esclusivamente come additivi, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[9]; gli aromi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[10]; e i solventi di estrazione, che rientrano nell'ambito di

---

5 Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

6 Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17).

7 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

8 Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

9 Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

10 Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

applicazione della direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[11].

(6) ***L'attuale definizione di nuovo alimento di cui al*** regolamento (CE) n. 258/97 ***dovrebbe*** essere ***chiarita e aggiornata*** con un riferimento alla definizione generale di alimento di cui ***al*** regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[12].

(7) Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, ***uno dei criteri*** perché un alimento sia considerato un nuovo alimento ***dovrebbe continuare a essere l'***assenza dell'uso in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di tale regolamento, precisamente il 15 maggio 1997. L'uso nell'Unione ***dovrebbe*** anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data della loro adesione.

---

11 Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3).

12 Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(8) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del regolamento (CE) n. 258/97. Tuttavia, dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti. Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti. Dovrebbero inoltre esistere categorie per gli alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, nonché per gli alimenti da colture di cellule o di tessuti ottenute da animali, vegetali, microorganismi, funghi o alghe, per gli alimenti ottenuti da microorganismi, funghi o alghe e per gli alimenti ottenuti da materiali di origine minerale. Dovrebbe inoltre essere prevista una categoria che comprenda gli alimenti di origine vegetale ottenuti con pratiche non tradizionali di riproduzione, qualora tali pratiche comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili. La definizione di nuovo alimento potrebbe altresì includere gli alimenti costituiti da micelle o liposomi.

(9) Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sugli alimenti e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto ***il presente regolamento dovrebbe*** precisare altresì che un alimento sia considerato un nuovo alimento laddove ***sia ottenuto mediante*** un processo di produzione ▌ non ▌ utilizzato per la produzione alimentare ***all'interno dell'***Unione ***prima del 15 maggio 1997 che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili***.

(10) Al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati dovrebbero altresì essere considerati un nuovo alimento ai sensi del presente regolamento. Il termine "nanomateriali ingegnerizzati" è attualmente definito dal regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[13]. A fini di uniformità e coerenza, è importante garantire una definizione unica di nanomateriale ingegnerizzato nella legislazione alimentare. Il presente regolamento costituisce il quadro legislativo adeguato per includere tale definizione. Conseguentemente, la definizione di nanomateriale ingegnerizzato, analogamente al pertinente conferimento di poteri delegati alla Commissione, dovrebbe essere soppressa dal regolamento (UE) n. 1169/2011 e sostituita da un riferimento alla definizione riportata nel presente regolamento. È inoltre opportuno che il presente regolamento stabilisca che la Commissione dovrebbe, mediante atti delegati, adeguare e adattare la definizione di nanomateriale ingegnerizzato riportata nel presente regolamento ai progressi scientifici e tecnologici o alle definizioni stabilite a livello internazionale.

---

13 Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

(11) Le vitamine, i minerali e altre sostanze destinate all'uso in integratori alimentari ***conformemente alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[14] e al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[15] o nelle*** formule per lattanti e ***nelle*** formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, ***a norma del*** regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[16], ***dovrebbero*** inoltre essere ***valutati*** in conformità delle norme stabilite nel presente regolamento, quando ***essi*** rientrano nella definizione di nuovo alimento quivi stabilito.

---

14 Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

15 Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

16 Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

(12) Se ***le vitamine, i minerali o altre sostanze usati*** in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013 ***sono ottenuti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997 che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili, oppure se tali vitamine, minerali o altre sostanze contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, dovrebbero anch'essi*** essere ***considerati*** un nuovo alimento a norma del presente regolamento ed essere ***sottoposti*** a una ***rivalutazione*** conformemente, in primo luogo, al presente regolamento e, successivamente, alle pertinenti norme specifiche.

(13) ***Un alimento utilizzato*** prima del 15 maggio 1997 ▌ esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito ***nella*** direttiva 2002/46/CE, ***dovrebbe*** poter essere immesso sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso, ***dal momento che non dovrebbe*** essere considerato un nuovo alimento a norma del presente regolamento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non va considerato nel valutare se l'alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi dell'alimento in questione diversi da quelli come integratore alimentare o come ingrediente di integratore alimentare ***dovrebbero*** essere disciplinati dal presente regolamento.

(14) Gli alimenti derivanti da animali clonati sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 258/97. È essenziale che non emerga alcuna ambiguità giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti derivanti da animali clonati durante il periodo di transizione successivo alla fine dell'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97. Pertanto, finché non siano entrate in vigore normative specifiche sugli alimenti derivati da animali clonati, è opportuno che tali alimenti rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento come alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione e che siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il consumatore finale conformemente alla legislazione dell'Unione in vigore.

(15) L'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali da paesi terzi dovrebbe essere agevolata, in presenza di una storia di uso sicuro come alimento. Tali alimenti ***dovrebbero*** essere stati consumati in almeno un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta abituale di ***un numero significativo di persone***. Tale storia di uso sicuro come alimento non ***dovrebbe*** comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale.

(16) ▌ Gli alimenti provenienti da paesi terzi considerati nuovi alimenti nell'Unione ***dovrebbero essere*** considerati alimenti tradizionali da paesi terzi solo se derivati dalla produzione primaria, come definita ***nel*** regolamento (CE) n. 178/2002, a prescindere che essi siano trasformati o non trasformati. ▌

(17) Gli alimenti ottenuti ***esclusivamente*** a partire da ingredienti alimentari che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare perché sono modificati gli ingredienti ▌ o la quantità degli stessi, non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti. Tuttavia, le modifiche di un ingrediente alimentare ▌ non ***ancora*** utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione ***dovrebbero*** rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(18) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[17] si applica ***nei casi in cui*** un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di "medicinale", stabilita ***in*** tale direttiva, che nella definizione di prodotto disciplinato dal presente regolamento. Al riguardo, se uno Stato membro stabilisce in conformità della direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, esso può limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione. I medicinali non rientrano inoltre nella definizione di alimento stabilita ***nel*** regolamento (CE) n. 178/2002, né pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

▌

[17] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(19) Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Gli operatori del settore alimentare ***dovrebbero*** consultare gli Stati membri nel caso in cui non siano sicuri dello status dell'alimento che intendono immettere sul mercato. Qualora non vi siano informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, o tali informazioni siano insufficienti, ***è opportuno*** stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e degli operatori del settore alimentare, per la raccolta di tali informazioni. ▌

(20) I nuovi alimenti ***dovrebbero*** essere autorizzati e utilizzati soltanto se rispettano i criteri stabiliti nel presente regolamento. I nuovi alimenti ***dovrebbero*** essere sicuri e***, se la loro sicurezza non può essere valutata e persiste l'incertezza scientifica, è possibile applicare il principio di precauzione***. ***Il*** loro uso non ***dovrebbe*** indurre in errore il consumatore. Pertanto, nel caso in cui un nuovo alimento sia destinato a sostituire un altro alimento, esso non ***dovrebbe*** differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

(21) I nuovi alimenti non ***dovrebbero*** essere immessi sul mercato od utilizzati nei alimenti destinati al consumo umano, a meno che essi non siano inseriti in un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione ("l'elenco dell'Unione"). Pertanto è opportuno istituire, mediante atto di esecuzione, l'elenco dell'Unione, inserendo in tale elenco i nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma ▌ del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione. ***Tale elenco dovrebbe essere trasparente e facilmente accessibile.***

(22) È opportuno autorizzare un nuovo alimento aggiornando l'elenco dell'Unione in base ai criteri e alle procedure di cui al presente regolamento. ***Dovrebbe essere attuata*** una procedura efficiente, di durata limitata e trasparente. Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali da paesi terzi con esperienza di uso sicuro degli alimenti, ***i richiedenti dovrebbero poter scegliere*** una procedura semplificata e più rapida per aggiornare l'elenco dell'Unione in assenza di obiezioni ***debitamente*** motivate relative alla sicurezza. ▌

(23) È ***opportuno*** altresì definire ***e stabilire chiaramente*** i criteri per la valutazione del rischio in materia di sicurezza derivanti dai nuovi alimenti. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi alimenti, è opportuno che tale valutazione sia effettuata dall'Autorità ***europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità")***. ***Nell'ambito della procedura di autorizzazione di un nuovo alimento e di aggiornamento dell'elenco dell'Unione, all'Autorità dovrebbe essere richiesto di fornire il proprio parere se l'aggiornamento è suscettibile di avere un effetto sulla salute umana. Nel proprio parere l'Autorità dovrebbe valutare, tra l'altro, tutte le caratteristiche del nuovo alimento che possono costituire un rischio in materia di sicurezza per la salute umana e considerare le possibili conseguenze sui gruppi vulnerabili della popolazione. L'Autorità dovrebbe verificare in particolare che, in caso di nuovi alimenti che consistono di nanomateriali ingegnerizzati, siano utilizzate le metodologie di analisi più aggiornate per valutare la sicurezza di tali prodotti.***

(24) La Commissione e l'Autorità dovrebbero essere tenute a rispettare scadenze allo scopo di garantire un trattamento agevole delle domande. Tuttavia, in taluni casi, la Commissione e l'Autorità dovrebbero avere il diritto di prorogare tali termini.

(25) L'Autorità o la Commissione può sollecitare il richiedente a fornire informazioni aggiuntive a fini, rispettivamente, della valutazione o della gestione del rischio. Qualora il richiedente trascuri di fornire informazioni aggiuntive, come richiesto, entro il periodo fissato dall'Autorità o dalla Commissione previa consultazione del richiedente, la mancanza di tali informazioni può influire sul parere dell'Autorità o sull'eventuale autorizzazione e aggiornamento dell'elenco dell'Unione.

(26) Per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011 intitolato *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Guida per la valutazione del rischio derivante dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena degli alimenti e dei mangimi), l'***Autorità*** ha dichiarato che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. ***La raccomandazione del Consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, del 19 settembre 2013, sui metodi di analisi per la sicurezza e sulla valutazione dei nanomateriali prodotti , conclude che gli approcci per testare e valutare le sostanze chimiche tradizionali sono, in linea generale, adeguati a valutare la sicurezza dei nanomateriali, pur potendosi rivelare necessario un adattamento alle specificità dei nanomateriali.*** Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare ***e del trattamento delle attuali lacune nelle conoscenze tossicologiche e nelle metodologie di misurazione***, ***possono essere necessarie*** metodologie di analisi***, comprese metodologie alternative alla sperimentazione animale,*** che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.

(27) Allorché le metodologie di analisi sono applicate ai nanomateriali, il richiedente dovrebbe fornire una spiegazione dell'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, degli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per tener conto delle caratteristiche specifiche di tali materiali.

(28) Quando un nuovo alimento è autorizzato e iscritto nell'elenco dell'Unione, la Commissione ***dovrebbe*** poter introdurre obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per monitorare l'utilizzo del nuovo alimento autorizzato assicurando che rientri nei limiti di sicurezza stabiliti nella valutazione del rischio effettuato dall'***Autorità***. ***Obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato possono pertanto essere motivati dalla necessità di raccogliere informazioni sull'effettiva immissione sul mercato dell'alimento. In ogni caso, gli operatori del settore alimentare dovrebbero comunicare alla Commissione ogni nuova informazione pertinente riguardante la sicurezza degli alimenti che hanno immesso sul mercato.***

(29) È opportuno promuovere le nuove tecnologie e le innovazioni nella produzione alimentare poiché ciò potrebbe ridurre l'impatto ambientale della produzione alimentare, migliorare la sicurezza alimentare e apportare benefici ai consumatori, a condizione che sia garantito il livello elevato di tutela del consumatore.

(30) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti effettuati dai ***richiedenti*** nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento a norma del presente regolamento. ***È opportuno*** tutelare le nuove prove scientifiche e i nuovi dati protetti da proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda per l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione. Tali dati e informazioni, per un periodo di tempo limitato, non ***dovrebbero essere*** utilizzati a vantaggio di un successivo richiedente senza il consenso del richiedente ***iniziale***. La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non ***dovrebbe*** impedire ad altri richiedenti di domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo del richiedente ***iniziale***. Tuttavia, il periodo complessivo di cinque anni concesso al richiedente ***iniziale*** per la tutela dei dati non ***dovrebbe*** essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi.

(31) Se un richiedente chiede la tutela dei dati scientifici riguardo allo stesso alimento in conformità del presente regolamento e del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[18], dovrebbe essere possibile che i rispettivi periodi di tutela dei dati coincidano. Pertanto dovrebbero essere previste disposizioni, su richiesta del richiedente, per sospendere la procedura di autorizzazione di un nuovo alimento.

---

18 Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).

(32) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[19], le sperimentazioni sugli animali dovrebbero essere sostituite, ridotte o ridefinite. Pertanto, nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la duplicazione delle sperimentazioni sugli animali dovrebbe essere evitata, ove possibile. Il perseguimento di tale obiettivo potrebbe ridurre le possibili preoccupazioni sul benessere degli animali e di natura etica relative alle domande di nuovi alimenti.

(33) I nuovi alimenti sono soggetti ai requisiti di etichettatura stabiliti nel regolamento (UE) n. 1169/2011, ▌ nonché ad altri requisiti di etichettatura pertinenti stabiliti dalla legislazione alimentare. In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni aggiuntive di etichettatura, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine***, la sua composizione*** o le sue condizioni d'uso ***previsto*** per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura ***e sulla sicurezza*** del nuovo alimento***, in particolare per quanto riguarda i gruppi vulnerabili della popolazione***.

(34) I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i nuovi alimenti sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[20] e alle misure specifiche adottate in base al medesimo.

---

19 ***Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).***

20 ***Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).***

(35) In linea con la politica della Commissione in materia di legiferare meglio, quest'ultima dovrebbe effettuare valutazioni ex-post dell'attuazione del presente regolamento e trattare in particolare le nuove procedure relative agli alimenti tradizionali dai paesi terzi.

(36) Per le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ***e per le quali non è stata adottata una decisione definitiva*** prima della data di applicazione del presente regolamento, le procedure di valutazione del rischio e di autorizzazione ***dovrebbero*** essere completate conformemente al presente regolamento. Inoltre, ***un*** alimento ***non rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, che è stato*** legalmente immesso sul mercato ***prima della*** data di applicazione del presente regolamento ***e che rientra nell'ambito di applicazione del medesimo, dovrebbe*** in linea di principio poter continuare ad essere immesso sul mercato fino al completamento delle procedure di valutazione del rischio e di autorizzazione ***a norma del presente regolamento***. Di conseguenza, è ***opportuno*** stabilire ***disposizioni*** transitorie per garantire un'agevole transizione verso le norme del presente regolamento.

(37) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(38) Gli Stati membri ***dovrebbero*** stabilire norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione ▌ del presente regolamento e adottare tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Tali sanzioni ***dovrebbero*** essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

(39) Al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo all'adeguamento e all'adattamento della definizione di nanomateriale ingegnerizzato ai progressi scientifici e tecnologici e alle definizioni stabilite a livello internazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(40) .Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con l'aggiunta di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un paese terzo nel caso in cui non siano state sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione.

(41) La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione dell'atto di esecuzione che istituisce l'elenco iniziale dell'Unione poiché interesserà soltanto i nuovi alimenti che sono già stati valutati sotto il profilo della sicurezza, che sono stati legalmente prodotti e commercializzati nell'Unione e in passato non hanno sollevato preoccupazioni dal punto di vista della salute. È opportuno ricorrere alla procedura d'esame per l'adozione degli atti di esecuzione in tutti gli altri casi.

(42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire***, in particolare,*** la fissazione di norme per l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere realizzati meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TUE. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1

*Oggetto e **finalità***

1. Il presente regolamento stabilisce norme per l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione***.***

2. ***La finalità del presente regolamento è*** garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. ***Il presente regolamento si applica all'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione.***

2. Il presente regolamento non si applica:

a) agli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003;

b) agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:

i) enzimi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;

ii) additivi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;

iii) aromi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;

(iv) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE;

▌

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) "nuovo alimento": ***qualunque*** alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, ***che rientra in almeno una delle seguenti categorie***:

i) alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997;

ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe;

iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale;

iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

- *pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997; oppure*

- *pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;*

v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione;

vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe;

vii) gli alimenti ***risultanti da*** un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, ***che*** comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento ***che incidono*** sul suo valore nutritivo, sul ***metabolismo*** o sul tenore di sostanze indesiderabili;

viii) gli alimenti ▌ costituiti da "nanomateriali ingegnerizzati", come definiti ***alla lettera f) del presente paragrafo***;

ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013:

– risultanti da un ▌ processo di produzione ***non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997*** di cui alla lettera a), punto vii), del presente paragrafo; oppure

– contenenti o ***costituiti*** da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti ***alla lettera f) del presente paragrafo***;

x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE;

b) "storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo": la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale ***di un numero significativo di persone in almeno*** un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 14;

c) "alimento tradizionale da un paese terzo": un nuovo alimento ***quale definito alla lettera a) del presente paragrafo***, diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti ***i), iii),***vii)***,viii),*** ix) ***e x) della stessa lettera***, derivato dalla produzione primaria ***quale definita all'articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002***, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo;

d) "il richiedente": lo Stato membro, il paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate e ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 16 o una notifica a norma dell'articolo 14;

e) "***valido***" ***riferito a una*** domanda ***o a una*** notifica: una domanda o una notifica rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e contenente le informazioni richieste per la valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione***;***

f) "nanomateriale ingegnerizzato": qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o

ii) le specifiche proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale non in forma nano.

▌

Articolo 4

Procedura di determinazione dello status di nuovo alimento

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se il alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Nel caso in cui non siano sicuri che il alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, ***gli operatori del settore alimentare consultano lo Stato membro in cui intendono immettere sul mercato per la prima volta il nuovo alimento***. ***Gli*** operatori del settore alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro ▌ per consentire a quest'ultimo di determinare ***se un*** alimento ***rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento***.

3. Al fine di determinare se un alimento rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, uno Stato membro può consultare gli altri Stati membri e la Commissione.

4. La Commissione ▌, mediante atti di esecuzione, ***precisa*** le fasi procedurali del processo di consultazione di cui ***ai paragrafi*** 2 ***e 3 del presente articolo, compresi i termini e le modalità per rendere lo status disponibile al pubblico***. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.***

Articolo 5

Competenza di esecuzione concernente la definizione di nuovo alimento

La Commissione può decidere, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione, se uno specifico alimento rientra nella definizione di nuovo alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Capo II

Requisiti per l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione

Articolo 6

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti ***autorizzati***

1. La Commissione istituisce e aggiorna un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 7, 8 e 9 ("l'elenco dell'Unione").

2. Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali ***o*** utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso ***e ai requisiti di etichettatura*** ivi ***specificati***.

Articolo 7

Condizioni generali per l'inserimento di nuovi alimenti nell'elenco dell'Unione

La Commissione autorizza e inserisce un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione esclusivamente se esso soddisfa le seguenti condizioni:

a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana;

b) l'uso ***previsto*** dell'alimento non induce in errore i consumatori, ***in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo***;

c) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

Articolo 8

Compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione

Entro il ...[+], mediante atto di esecuzione, la Commissione istituisce l'elenco dell'Unione, inserendovi i nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma degli articoli 4, 5 o 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le esistenti condizioni di autorizzazione.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 9

*Contenuto **e aggiornamento** dell'elenco dell'Unione*

1. La Commissione autorizza un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione in conformità delle norme stabilite:

   a) agli articoli 10, 11 e 12 e, se del caso, all'articolo 27, oppure

   b) agli articoli da 14 a 19.

2. L'autorizzazione di un nuovo alimento e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 consistono in una delle seguenti opzioni:

[+] GU: si prega di inserire la data: ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

a) aggiunta di un nuovo alimento all'elenco dell'Unione;

b) eliminazione di un nuovo alimento dall'elenco dell'Unione;

c) aggiunta, eliminazione o modifica ▌ delle specifiche***, delle condizioni d'uso, dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura*** o ***degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato*** associati all'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione.

3. L'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include le specifiche del nuovo alimento ***e ove pertinenti***:

a) le condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato ***compreso, in particolare, ogni eventuale obbligo necessario a*** evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

b) requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi specifica caratteristica o proprietà dell'alimento, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto dell'alimento, che rende un nuovo alimento non più equivalente a un alimento esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

c) ***obblighi*** di monitoraggio ***successivi*** all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 24.

Capo III

Procedure di autorizzazione di un nuovo alimento

Sezione I

Norme generali

Articolo 10

Procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione

1. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente. ***La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri senza ritardo. La Commissione pubblica una sintesi della domanda sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c) del presente articolo.***

2. La domanda ***di autorizzazione*** contiene:

a) il nome e il domicilio del richiedente;

b) il nome e la descrizione del nuovo alimento;

c) la descrizione del/i processo/i di produzione;

d) la composizione ***dettagliata*** del nuovo alimento;

e) prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana;

f) se del caso, il/i metodo/i di analisi;

g) ▌una proposta ***relativa alle*** condizioni d'uso ***previsto*** e ***ai*** requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori ***o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari***.

3. ***Su richiesta della*** Commissione, ***l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") emette*** il suo parere se l'aggiornamento sia responsabile di avere un effetto sulla salute umana.

4. Quando ai nanomateriali ingegnerizzati menzionati all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti viii) e ix), sono applicate metodologie di analisi, il richiedente fornisce una spiegazione dell'idoneità scientifica di queste ultime per i nanomateriali e, se del caso, degli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per tenere conto delle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

5. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 si conclude con l'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 12.

6. In deroga al paragrafo 5, la Commissione può ***porre termine alla*** procedura in qualsiasi momento e decidere di non procedere all'aggiornamento se lo considera ingiustificato.

In tal caso, la Commissione tiene conto, ove opportuno, dei pareri degli Stati membri e dell'***Autorità,*** nonché di ogni altro fattore legittimo pertinente all'aggiornamento in esame.

La Commissione informa direttamente il richiedente e ciascuno degli Stati membri in merito alle ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento. ***La Commissione rende disponibile al pubblico l'elenco di tali domande.***

7. Il richiedente può ritirare la sua domanda ▌ in qualsiasi momento ▌ , interrompendo in tal modo la procedura.

Articolo 11

*Parere dell'**Autorità***

1. Laddove ▌ chieda un parere all'***Autorità***, ***la Commissione trasmette*** a quest'ultima la domanda valida ***senza indugio ed entro un mese dalla verifica della validità della domanda***. L'***Autorità*** adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

2. Nel valutare la sicurezza dei nuovi alimenti, l'***Autorità***, se opportuno, considera se:

a) la sicurezza del nuovo alimento in esame è pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione;

b) la composizione del nuovo alimento e ▌ le condizioni d'uso non presentano un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione;

c) se un nuovo alimento destinato a sostituirne un altro non ne differisca in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

3. L'***Autorità*** trasmette il proprio parere alla Commissione e agli Stati membri e, se del caso, al richiedente.

4. Il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'***Autorità*** domandi al richiedente informazioni aggiuntive.

   L'***Autorità*** precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni aggiuntive e ***ne*** informa la Commissione.

   Se la Commissione non solleva obiezioni alla proroga entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'***Autorità***, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

5. Se le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 4 non sono ***fornite*** all'***Autorità*** entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'***Autorità elabora*** il proprio parere sulla base delle informazioni ***disponibili***.

6. Quando un richiedente fornisce di propria iniziativa informazioni aggiuntive, trasmette tali informazioni all'***Autorità***.

In tal caso l'***Autorità*** emette il proprio parere entro il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1.

7. L'***Autorità*** mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri le informazioni aggiuntive fornite a norma dei ***paragrafi*** 4 ***e 6*** .

Articolo 12

Autorizzazione di un nuovo alimento e ***aggiornamenti*** *dell'elenco dell'Unione*

1. Entro ***sette*** mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'***Autorità***, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione ***che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna*** l'elenco dell'Unione, tenendo conto di quanto segue:

a) delle condizioni di cui all'articolo 7, ***lettere a) e b) e,*** se del caso***, lettera c)***;

b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione***, compreso il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002***;

c) del parere dell'***Autorità***;

d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

2. Laddove la Commissione non abbia chiesto un parere dell'***Autorità*** a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, il termine di ***sette*** mesi di cui al paragrafo 1 del presente articolo ha inizio alla data in cui ▌ una domanda valida ***è ricevuta dalla Commissione*** a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.

Articolo 13

Atti *di esecuzione* ***che stabiliscono i*** *requisiti amministrativi e scientifici per le domande*

Entro il ...[+] la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

a) al contenuto, alla redazione e alla presentazione della domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1;

b) alle modalità di verifica tempestiva della validità di tali domande;

[+] GU: si prega di inserire la data: ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

c) alla natura delle informazioni ***da includere*** nel parere dell'***Autorità*** di cui all'articolo 11.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Sezione II

Norme specifiche per gli alimenti tradizionali da paesi terzi

Articolo 14

Notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo

Anziché seguire la procedura di cui all'articolo 10, un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale da un paese terzo ***può scegliere di presentare una*** notifica ***di*** tale intenzione alla Commissione.

Tale notifica contiene le seguenti informazioni:

a) il nome e il domicilio del richiedente;

b) il nome e la descrizione dell'alimento tradizionale;

c) la composizione ***dettagliata*** dell'alimento tradizionale;

d) il paese ***o i paesi*** d'origine dell'alimento tradizionale;

e) la documentazione relativa alla storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo;

f) ▌una proposta ***relativa alle*** condizioni d'uso ***previsto*** e ***ai*** requisiti specifici di etichettatura che non inducano in errore i consumatori ***o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari***.

Articolo 15

*Procedura **di notifica dell'immissione sul mercato dell'Unione di** un alimento tradizionale da un paese terzo*

1. La Commissione inoltra agli Stati membri e all'***Autorità*** la notifica valida di cui all'articolo 14 senza indugio ***ed entro un mese dalla verifica della validità della notifica***.

2. Entro quattro mesi dalla data in cui la notifica valida è inoltrata dalla Commissione a norma del paragrafo 1, uno Stato membro o l'***Autorità*** possono presentare alla Commissione obiezioni ***debitamente*** motivate relative alla sicurezza ▌all'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame.

3. La Commissione informa ***il richiedente di eventuali obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza non appena vengono presentate***. Gli Stati membri, l'***Autorità*** e il richiedente ***sono informati*** del risultato della procedura di cui al paragrafo 2.

4. In assenza di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza sollevate a norma del paragrafo 2 entro il termine di cui allo stesso paragrafo, la Commissione autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame e aggiorna senza indugio l'elenco dell'Unione.

Nell'inserire il prodotto nell'elenco dell'Unione, è precisato che si tratta di un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo.

Se del caso, sono specificate alcune condizioni d'uso e sono precisati i requisiti specifici di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato.

5. In caso di obiezioni ***debitamente*** motivate relative alla sicurezza ▌ presentate alla Commissione a norma del paragrafo 2, la Commissione non autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame, né aggiorna l'elenco dell'Unione.

In tal caso, il richiedente può presentare una domanda alla Commissione a norma ***dell'articolo 16***.

Articolo 16

*Domanda **di autorizzazione** per un alimento tradizionale da un paese terzo*

Laddove la Commissione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 5, non autorizzi l'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale di un paese terzo, né aggiorna l'elenco dell'Unione, il richiedente può presentare una domanda che includa, oltre alle informazioni già fornite a norma dell'articolo 14, dati documentati relativi alle obiezioni motivate ***sulla*** sicurezza sollevate a norma dell'articolo 15, paragrafo 2.

La Commissione trasmette senza ritardo all'***Autorità*** la domanda valida e la mette a disposizione degli Stati membri.

Articolo 17

*Parere dell'**Autorità** in merito ad un alimento tradizionale da un paese terzo*

1. L'***Autorità*** adotta il proprio parere entro sei mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

2. Nel valutare la sicurezza di un alimento tradizionale da un paese terzo, l'***Autorità*** considera i seguenti fattori:

    a) se la storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 14 e 16;

b) se la composizione dell'alimento e ▌ le condizioni d'uso, non presentino un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione***;***

c) se ,laddove un alimento tradizionale da un paese terzo sia destinato a sostituirne un altro, non differisca da quest'ultimo in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

3. L'***Autorità*** trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

4. Il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'***Autorità*** domandi al richiedente informazioni aggiuntive.

L'***Autorità*** precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni aggiuntive e ***ne*** informa la Commissione.

Se la Commissione non solleva obiezioni alla proroga entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'***Autorità***, il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

5. Se le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 4 non sono ***fornite*** all'***Autorità*** entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'***Autorità*** redige il proprio parere sulla base delle informazioni ***disponibili***.

6. Quando un richiedente fornisce di propria iniziativa informazioni aggiuntive, trasmette dette informazioni all'***Autorità***.

   In tal caso l'***Autorità*** emette il proprio parere entro il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1.

7. L'***Autorità*** mette le informazioni aggiuntive fornite a norma dei paragrafi 4 e 6 a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

Articolo 18

Autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo e ***aggiornamenti*** *dell'elenco dell'Unione*

1. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'***Autorità***, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione ***che autorizza*** l'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un paese terzo e ***aggiorna*** l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

a) delle condizioni di cui all'articolo 7, ***lettere a) e b) e,*** se del caso***, lettera c)***;

b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione***, compreso il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002***;

c) del parere dell'***Autorità***;

d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

2. In deroga al paragrafo 1, la Commissione può ***porre termine alla*** procedura in qualsiasi momento e decidere di non procedere all'aggiornamento se lo considera ingiustificato.

In tal caso, la Commissione tiene conto, ove opportuno, dei pareri degli Stati membri e dell'***Autorità,*** nonché di ogni altro fattore legittimo pertinente all'aggiornamento in esame.

La Commissione informa direttamente il richiedente e ciascuno degli Stati membri in merito alle ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento.

3. Il richiedente può ritirare la sua domanda di cui all'articolo 16 in qualsiasi momento ▌, interrompendo in tal modo la procedura.

Articolo 19

Aggiornamenti dell'elenco dell'Unione concernenti alimenti tradizionali autorizzati da paesi terzi

Si applicano gli articoli da 10 a 13 per eliminare un alimento tradizionale da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare ▌ le specifiche, ***le condizioni d'uso, i requisiti specifici aggiuntive in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato associati*** all'inserimento di un alimento tradizionale da un paese terzo nell'elenco dell'Unione ▌.

Articolo 20

Atti *di esecuzione* ***che stabiliscono i*** *requisiti amministrativi e scientifici per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi*

Entro il ...[+] la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

a) al contenuto, alla compilazione e alla presentazione delle notifiche di cui all'articolo 14 e delle domande di cui all'articolo 16;

[+] GU: si prega di inserire la data: ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

b) alle modalità di verifica ***tempestiva*** della validità di tali notifiche e domande;

c) agli accordi in merito allo scambio di informazioni con gli Stati membri e con l'***Autorità*** per la presentazione di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 15, paragrafo 2;

d) alla natura delle informazioni ***da includere*** nel parere dell'***Autorità*** di cui all'articolo 17.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Capo IV
Ulteriori norme procedurali e altri requisiti

Articolo 21
Informazioni aggiuntive relative alla gestione del rischio

1. Quando sollecita ad un richiedente informazioni aggiuntive su aspetti relativi alla gestione dei rischi, la Commissione fissa, d'intesa con il richiedente, un termine entro cui ***fornire*** tali informazioni ▌.

In questo caso, il termine di cui all'articolo 12, paragrafi 1 o 2, o all'articolo 18, paragrafo 1, può essere prorogato di conseguenza. La Commissione informa gli Stati membri di tale proroga e mette a loro disposizione le informazioni aggiuntive non appena pervenute.

2. Se le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 1 non pervengono entro l'ulteriore termine di cui al medesimo paragrafo, la Commissione agisce sulla base delle informazioni ***disponibili***.

Articolo 22

*Proroga **ad hoc** dei termini*

In circostanze straordinarie, la Commissione può prorogare i termini di cui all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafi 1 o 2, all'articolo 17, paragrafo 1 e all'articolo 18, paragrafo 1, di propria iniziativa o, se del caso, su richiesta dell'***Autorità***, laddove la natura della questione ▌ giustifichi ***una proroga adeguata***.

La Commissione informa ***il richiedente e*** gli Stati membri ▌ della proroga e dei motivi che la giustificano.

Articolo 23

*Riservatezza **delle domande** di aggiornamento dell'elenco dell'Unione*

1. I richiedenti possono domandare che alcune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano oggetto di trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione di tali informazioni possa nuocere ▌ alla loro posizione concorrenziale.

2. Ai fini del paragrafo 1, i richiedenti indicano per quali ***parti*** delle informazioni comunicate desiderano un trattamento riservato e forniscono ***tutti i dettagli necessari*** per motivare la richiesta di riservatezza. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

3. Dopo essere stati informati della posizione della Commissione, i richiedenti possono ritirare la loro domanda entro tre settimane, ***durante le quali è rispettata*** la riservatezza delle informazioni fornite.

▌

4. Allo scadere del termine di cui al paragrafo 3, ***qualora un richiedente non abbia ritirato la domanda e in caso disaccordo***, la Commissione ***decide*** ▌ quali ***parti di*** informazioni ***debbano*** rimanere riservate e, nel caso in cui sia presa una decisione, informa gli Stati membri e ***il richiedente*** di conseguenza.

Le seguenti informazioni non sono tuttavia oggetto di riservatezza:

a) il nome e il domicilio del richiedente;

b) il nome e la descrizione del nuovo alimento;

c) ***le condizioni d'uso proposte*** del nuovo alimento;

d) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;

e) i risultati degli studi effettuati per dimostrare la sicurezza del prodotto;

f) se del caso, i metodi di analisi;

g) qualsiasi divieto o restrizione imposti all'alimento da parte di un paese terzo;

5. La Commissione, gli Stati membri e l'***Autorità*** prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni di cui al paragrafo 4 e da essi ricevute nel quadro del presente regolamento, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana.

6. Se un richiedente ritira la propria domanda, la Commissione, gli Stati membri e l'***Autorità*** non divulgano le informazioni riservate, comprese le informazioni sul cui carattere riservato le opinioni della Commissione e del richiedente divergono.

7. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 6 non pregiudica ***lo scambio*** delle informazioni relative alla domanda tra la Commissione, gli Stati membri e l'***Autorità***.

8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare norme dettagliate relative all'attuazione dei paragrafi da 1 a 6.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 24

Obblighi di monitoraggio ***successivo all****'immissione sul mercato*

La Commissione può, per motivi di sicurezza alimentare e tenendo conto del parere dell'***Autorità***, prevedere ***obblighi*** di monitoraggio ***successivi all***'immissione sul mercato. ***Tali obblighi possono comprendere, a seconda dei casi, l'identificazione dei pertinenti operatori del settore alimentare.***

Articolo 25

Obblighi in materia di informazioni aggiuntive

Gli operatori del settore alimentare ***che hanno immesso un nuovo alimento sul mercato*** informano immediatamente la Commissione ***di qualsiasi aspetto di cui sono a conoscenza riguardante***:

a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo alimento;

b) qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo alimento è immesso sul mercato.

La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.

Capo V

Tutela dei dati

Articolo 26

Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati

1. Su richiesta del richiedente, purché suffragata da informazioni adeguate e verificabili incluse nella domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, le nuove prove o i nuovi dati scientifici a sostegno della domanda ***non devono*** essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione ▌ del nuovo alimento ▌ senza il consenso del richiedente ***iniziale***.

2. Tale tutela dei dati è concessa ***dalla Commissione a norma dell'articolo 27, paragrafo 1,*** se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente ***iniziale*** al momento in cui è stata presentata la prima domanda,

   b) il richiedente ***iniziale*** aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda, e

c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere ***valutato dall'Autorità e*** autorizzato se il richiedente ***iniziale*** non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

Tuttavia, il richiedente ***iniziale*** può concordare con il richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alle notifiche e alle domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione ***di alimenti tradizionali da paesi terzi***.

Articolo 27

Autorizzazione di un nuovo alimento e inserimento nell'elenco dell'Unione sulla base di prove o dati scientifici protetti da proprietà industriale

1. Quando un nuovo alimento è autorizzato e inserito nell'elenco dell'Unione ***a norma degli articoli da 10 a 12*** sulla base di prove scientifiche o dati scientifici protetti da proprietà industriale cui viene concessa la tutela dei dati a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, l'inserimento di tale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione ***indica***, oltre alle informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3:

a) la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione;

b) il fatto che tale inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26;

c) il nome e il domicilio del richiedente;

d) il fatto che, nel corso del periodo di tutela dei dati, l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) del presente paragrafo, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26o con il consenso del richiedente ***iniziale***;

e) la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 26.

2. Le prove scientifiche o i dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 26 o per i quali il periodo di tutela previsto a norma di tale articolo è scaduto non possono ***ottenere una nuova tutela***.

Articolo 28

Procedura di autorizzazione in caso di domanda parallela di autorizzazione di un'indicazione sulla salute

1. La Commissione, su richiesta del richiedente, sospende la procedura di autorizzazione di un nuovo alimento avviata a seguito di una domanda se il richiedente ha presentato:

a) una domanda di tutela dei dati di cui all'articolo 26; e

b) una domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso nuovo alimento in conformità dell'articolo 15 o dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006, congiuntamente a una domanda di tutela dei dati in conformità dell'articolo 21 di tale regolamento.

La sospensione della procedura di autorizzazione non pregiudica la valutazione dell'alimento da parte dell'Autorità in conformità dell'articolo 11.

2. La Commissione informa il richiedente della data di decorrenza della sospensione.

3. Durante il periodo di sospensione della procedura di autorizzazione, il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 1, rimane sospeso.

4. La procedura di autorizzazione riprende non appena la Commissione riceve il parere dell'Autorità sull'indicazione sulla salute in conformità del regolamento (CE) n. 1924/2006.

La Commissione informa il richiedente della data di ripresa della procedura di autorizzazione. A decorrere dalla data di ripresa, il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 1, del presente regolamento comincia a decorrere ex novo.

5. Nei casi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, qualora sia stata concessa la tutela dei dati in conformità dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il periodo di tutela dei dati concesso in conformità dell'articolo 26 del presente regolamento non supera il periodo di tutela dei dati concesso in conformità dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

6. Il richiedente può ritirare in qualsiasi momento la domanda di sospensione della procedura di autorizzazione presentata in conformità del paragrafo 1. In tal caso, la procedura di autorizzazione riprende e il paragrafo 5 non si applica.

Capo VI

Sanzioni e ***disposizioni generali***

Articolo 29

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il ...[+] e provvedono a dare immediata notifica delle modifiche successive.

Articolo 30

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per ***le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi***, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

[+] GU: si prega di inserire la data: ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice di membri del comitato lo richieda.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice di membri del comitato lo richieda.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 31

Atti delegati

Allo scopo di realizzare gli obiettivi del presente regolamento, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 32, per adeguare e adattare la definizione di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), ai progressi tecnici e scientifici o alle definizioni stabilite a livello internazionale.

Articolo 32

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e svolga consultazioni con esperti, compresi quelli degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.

3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 31 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da …[+]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

4. La delega di potere di cui all'articolo 31 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 31 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

[+] *GU: si prega di inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Capo VII

Misure transitorie e disposizioni finali

Articolo 33

Modifiche del regolamento (UE) n. 1169/2011

Il regolamento (UE) n. 1169/2011 è così modificato:

1) All'articolo 2, paragrafo 1, è aggiunta la lettera seguente:

"h) la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/…[+] del Parlamento europeo e del Consiglio[*].

---

[*] ***Regolamento (UE) 2015/… del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo ai nuovi alimenti che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L ...).[++]";***

2) L'articolo 2, paragrafo 2, lettera t) è abrogato.

I riferimenti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t) abrogata, del regolamento (UE) n. 1169/2011 si intendono fatti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f) del presente regolamento.

3) L'articolo 18, paragrafo 5, è abrogato.

[+] GU: si prega di inserire il numero del presente regolamento.

[++] GU: si prega di inserire: il numero, la data e i riferimenti di pubblicazione del presente regolamento.

Articolo 34

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 sono abrogati a decorrere dal …[+].

I riferimenti al regolamento (CE) n. 258/97 si intendono fatti al presente regolamento

Articolo 35

Misure transitorie

1. Qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata da uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non viene presa alcuna decisione definitiva entro il ...[++], è considerata una domanda a norma del presente regolamento.

La Commissione non applica l'articolo 11 del presente regolamento qualora una valutazione del rischio sia stata già fornita da uno Stato membro sulla base del regolamento (CE) n. 258/97 e nessun altro Stato membro abbia sollevato obiezioni debitamente motivate in merito.

[+] GU: si prega di inserire la data: 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

[++] GU: si prega di inserire la data: ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Gli alimenti ***che non rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, che sono*** legalmente immessi sul mercato entro …[+] e che rientrano ***nell'ambito d'applicazione del*** presente regolamento, possono continuare ad essere immessi sul mercato ***fino all'adozione di una decisione, a norma degli articoli 10, 11 e 12 o degli articoli da 14 a 19 del presente regolamento, a seguito di*** una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento ***o di*** una notifica ▌ di un alimento tradizionale da un paese terzo ▌ presentata entro ***la data specificata nelle norme di esecuzione adottate a norma, rispettivamente, dell'articolo 13 o 20 del presente regolamento, ma non oltre…***[++].

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure ***riguardanti i requisiti di cui agli articoli 13 e 20 necessarie*** all'applicazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

[+] GU: inserire la data di applicazione del presente regolamento.

[++] GU: inserire data, 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 36

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ...[+]***, eccetto per le disposizioni seguenti***:

a) ***l'articolo 4, paragrafo 4, gli articoli 8, 13, 20, l'articolo 23, paragrafo 8, l'articolo 30 e l'articolo 35, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal ...[++] ;***

b) ***l'articolo 4, paragrafi 2 e 3, si applica a decorrere dalla data di applicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 4, paragrafo 4;***

c) ***l'articolo 5 si applica a decorrere dal ...[++] la data di entrata in vigore del presente regolamento. Tuttavia gli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 5 non si applicano prima del ...[+].***

d) ***gli articoli 31e 32 ter si applicano a decorrere dal ...[++] . Tuttavia gli atti delegati adottati a norma di detti articoli non si applicano prima del ...[+].***

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a …, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*

+ GU: si prega di inserire la data: ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

++ GU: si prega di inserire ***la data di entrata in vigore del presente regolamento***.