



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.1.2008
COM(2007) 872 definitivo

2008/0002 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n.
XXX/XXXX [procedura uniforme]**

(presentata dalla Commissione)

[SEC(2008) 12]

[SEC(2008) 13]

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivazione e obiettivi della proposta**

Nel quadro dell'attività volta a migliorare e rendere più coerente la normativa comunitaria "dai campi alla tavola", la Commissione ha annunciato, nel suo Libro bianco sulla sicurezza alimentare, di voler esaminare l'applicazione delle norme relative ai nuovi prodotti alimentari e di introdurre le modifiche necessarie alla luce delle conclusioni della relazione sull'attuazione del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (azioni 14 e 51) e in conformità del quadro normativo di cui alla direttiva 90/220/CEE sugli organismi geneticamente modificati (OGM). Questi obiettivi sono stati parzialmente realizzati con l'adozione del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Il regolamento sui nuovi prodotti alimentari necessita ora di un chiarimento, dopo la rimozione degli alimenti geneticamente modificati dal suo campo d'applicazione.

Le consultazioni delle parti interessate, tenutesi nel 2002 attorno a un documento di consultazione della Commissione, e la successiva valutazione hanno sottolineato l'esigenza di sviluppare e aggiornare il regolamento.

Nel rispetto di questi impegni, la presente proposta mira a garantire la sicurezza degli alimenti, a proteggere la salute umana e a garantire il funzionamento del mercato interno degli alimenti. A tal fine, essa intende snellire la procedura di autorizzazione, sviluppare un sistema meglio adattato di valutazione della sicurezza degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, considerati come nuovi prodotti alimentari ai sensi del regolamento attuale, e chiarire la definizione di nuovi prodotti alimentari, includendo le nuove tecnologie con un impatto sugli alimenti, nonché il campo d'applicazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Inoltre, occorre migliorare l'efficienza, la trasparenza e l'applicazione del sistema di autorizzazione, contribuendo così a una migliore applicazione del regolamento e a responsabilizzare i consumatori informandoli a proposito degli alimenti. Infine, occorre stabilire la chiarezza del diritto apportando le modifiche necessarie e aggiornando le norme in vigore.

- **Contesto generale**

L'autorizzazione e l'utilizzo dei nuovi prodotti e dei nuovi ingredienti alimentari nell'Unione europea sono armonizzati dal 1997, quando è stato adottato il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari. La normativa attuale è costituita dal regolamento sui nuovi prodotti alimentari e da un regolamento della Commissione.

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

Il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari stabilisce i principi generali per l'autorizzazione dei nuovi prodotti e dei nuovi ingredienti alimentari nell'Unione europea.

Tale regolamento è integrato dal regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione 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.

La proposta riunisce, sviluppa e aggiorna i suddetti atti normativi.

- **Coerenza con gli altri obiettivi e politiche dell'Unione**

La proposta è in linea con la politica della Commissione in materia di migliore regolamentazione, con la strategia di Lisbona e con la strategia dell'UE per lo sviluppo sostenibile. L'enfasi è posta sulla semplificazione del processo normativo, in modo da ridurre gli oneri amministrativi e da migliorare la concorrenzialità dell'industria alimentare europea, garantire la sicurezza degli alimenti, mantenere un elevato livello di tutela della salute pubblica e tenere conto di determinati aspetti globali.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale dei partecipanti

Si è richiesto il parere degli Stati membri e delle parti interessate attraverso consultazioni, riunioni o contatti bilaterali svoltisi a partire dal 2002. Nel luglio 2002, la Commissione ha aperto una consultazione attorno a un documento relativo all'attuazione del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari: circa 40 parti interessate hanno inviato le proprie osservazioni, che sono state discusse in una riunione tenutasi nel 2003.

Inoltre, dal 2 giugno al 1° agosto 2006 la Commissione ha portato avanti col grande pubblico una consultazione *online* per la definizione interattiva delle politiche, comprensiva di un questionario, al fine di raccogliere informazioni e dati sui possibili effetti degli elementi principali presi in considerazione per la revisione del regolamento. Sono pervenute 65 risposte al questionario. La Commissione ha anche organizzato, nel dicembre 2006, una riunione di parti interessate relativa al progetto di relazione di valutazione d'impatto, cui ha invitato tutte le categorie interessate. Alla riunione hanno partecipato 12 organizzazioni. Infine, la Commissione ha presentato i risultati della riunione al gruppo consultivo SANCO sulla catena alimentare e la salute degli animali e delle piante.

Le parti consultate sono l'industria alimentare, i consumatori, i paesi terzi, le autorità nazionali e dell'UE e le organizzazioni internazionali. Le autorità degli Stati membri sono state consultate nel corso di diverse riunioni del gruppo di lavoro sui nuovi prodotti alimentari, tenutesi nel periodo 2005-2007. Ulteriori occasioni di consultazione sono venute dalla partecipazione della Commissione a riunioni e seminari organizzati dalle parti interessate e dedicati ad aspetti specifici (come gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi o la procedura di valutazione e autorizzazione), nonché da incontri bilaterali con gli interessati.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Le consultazioni delle parti interessate, tenutesi nel 2002-2003 attorno a un documento di consultazione della Commissione, e la consultazione sulla valutazione d'impatto della revisione della normativa in materia di nuovi prodotti alimentari tenutasi nel 2006 hanno sottolineato l'importanza e l'esigenza di sviluppare e aggiornare il regolamento. Gli obiettivi di molte delle possibili disposizioni sono stati largamente appoggiati dalle parti consultate dal 2002 in poi.

Per quanto riguarda il documento di consultazione della Commissione del 2002 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari, tutte le osservazioni, la relazione di valutazione compresa la relazione di sintesi e la motivazione sono disponibili al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Per una sintesi più dettagliata del processo di consultazione e dei risultati ottenuti si rinvia alla relazione di valutazione d'impatto che correde la presente proposta di regolamento. Nella preparazione del progetto di relazione di valutazione d'impatto e del progetto di regolamento si è tenuto conto di tutti i contributi.

I risultati sono disponibili all'indirizzo seguente:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

- **Ricorso al parere di esperti**

Non è stato necessario consultare esperti esterni.

- **Valutazione dell'impatto**

Per ciascuna delle disposizioni presentate nella proposta di regolamento, secondo i casi, sono state esaminate da una a tre opzioni, dall'abrogazione a disposizioni obbligatorie, tenendo conto del loro impatto economico, sociale e ambientale per le varie parti interessate e le autorità coinvolte. I possibili effetti delle diverse opzioni sono stati valutati in confronto a uno scenario che non prevede alcun cambiamento alla situazione attuale.

La Commissione ha anche svolto una valutazione d'impatto, di cui è presentata una relazione a corredo della presente proposta sotto forma di documento di

lavoro dei servizi della Commissione. Essa è anche disponibile al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Sintesi delle disposizioni proposte**

Adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari che ne disciplini l'immissione sul mercato e stabilisca norme per l'autorizzazione, la sorveglianza, l'etichettatura e l'utilizzo dei nuovi prodotti alimentari.

Abrogazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari che stabilisce i principi generali per l'autorizzazione dei nuovi prodotti e dei nuovi ingredienti alimentari nell'Unione europea.

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione 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.

- **Base giuridica**

Articolo 95 del trattato CE.

- **Principio di sussidiarietà**

Il principio di sussidiarietà si applica in quanto la proposta non ricade nell'ambito di competenza esclusiva della Comunità.

Le finalità della proposta non possono essere conseguite in modo soddisfacente dagli Stati membri per le ragioni di seguito indicate.

Un'azione individuale da parte degli Stati membri potrebbe portare a livelli differenti di sicurezza alimentare e di tutela della salute umana, nonché confondere i consumatori. L'abrogazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari eliminerebbe le norme armonizzate di sicurezza alimentare e metterebbe in pericolo la libera circolazione dei (nuovi) prodotti alimentari nell'UE.

L'intervento comunitario consentirà di conseguire con maggiore efficacia le finalità della proposta per le ragioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda i nuovi prodotti alimentari, il buon funzionamento del mercato interno e la tutela della salute e degli interessi dei consumatori europei possono essere realizzati al meglio mediante una procedura centralizzata di autorizzazione a livello dell'UE.

Tale procedura centralizzata di autorizzazione migliorerà l'efficienza nel campo delle autorizzazioni di nuovi prodotti alimentari. Inoltre, si applicheranno norme armonizzate per la sicurezza alimentare.

La proposta è quindi conforme al principio di sussidiarietà.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni di seguito indicate.

La proposta armonizza il quadro normativo riguardante l'approvazione dei nuovi prodotti alimentari, contribuendo così al funzionamento del mercato dei (nuovi) prodotti alimentari nell'UE. Le disposizioni proposte sono sufficienti a raggiungere gli obiettivi di garanzia della sicurezza alimentare e del funzionamento del mercato interno degli alimenti. Allo stesso tempo, esse non comportano oneri eccessivi o ingiustificati.

L'assenza di un'armonizzazione potrebbe portare alla nascita di singoli sistemi nazionali di approvazione, con sovrapposizioni nel lavoro di autorizzazione e maggiori oneri amministrativi nell'UE. Gli oneri finanziari sono ridotti al minimo, dal momento che le disposizioni in parola esistono già, e si tratta solamente di semplificarle.

- **Scelta dello strumento**

Strumento proposto: Regolamento.

Altri strumenti non sarebbero opportuni per le ragioni di seguito indicate.

Il settore dei nuovi prodotti alimentari è completamente armonizzato nell'UE. Un intervento non legislativo, basato ad esempio su un codice di buone pratiche o su orientamenti, non consentirebbe una tutela sufficiente e mancherebbe di certezza giuridica. Un utilizzo sicuro dei nuovi prodotti alimentari dipende dalle valutazioni di sicurezza precedenti all'immissione sul mercato e, spesso, dalle condizioni consentite per l'uso di tali sostanze, per cui raccomandazioni e autoregolamentazione non garantirebbero la tutela della salute dei consumatori.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- **Semplificazione**

La proposta prevede la semplificazione delle norme e delle procedure amministrative per le autorità pubbliche (UE o nazionali) e per i privati.

Vi sarà una sola procedura centralizzata per la valutazione e l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari, e la formulazione delle norme sarà aggiornata e resa più chiara.

Le procedure amministrative nazionali e il doppio lavoro saranno aboliti.

Lo snellimento e una maggiore efficienza della procedura di autorizzazione portano a una riduzione degli oneri amministrativi anche per i privati.

La proposta è inserita nel programma staffetta per l'aggiornamento e la semplificazione dell'*acquis* comunitario e nel programma legislativo e di lavoro della Commissione, con riferimento 2007/SANCO/006.

- **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione di disposizioni vigenti.

- **Riesame/revisione/cessazione dell'efficacia**

La proposta contiene una clausola di riesame.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE ed è pertanto opportuno estenderlo allo Spazio economico europeo.

- **Illustrazione dettagliata della proposta**

Capo I - Disposizioni introduttive

I nuovi prodotti alimentari sono sottoposti a una valutazione della sicurezza e a un'approvazione mediante procedura comunitaria. Le definizioni sono chiarite e aggiornate in conformità degli sviluppi giuridici. È possibile stabilire una procedura per la raccolta delle informazioni sul carattere di novità di un prodotto alimentare, e si può stabilire mediante procedura di comitato se un alimento rientri nell'ambito d'applicazione del regolamento.

Capo II - Condizioni e iscrizione nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari

Tutti i nuovi prodotti alimentari e il loro utilizzo negli alimenti devono essere valutati in base ai seguenti criteri: non devono presentare rischi né indurre in errore il consumatore e, in caso di sostituzione, non devono comportare uno svantaggio nutritivo per lo stesso.

In linea con la decisione di passare a una procedura centralizzata a livello UE e di separare la gestione del rischio dalla valutazione del rischio, tutte le domande di autorizzazione di nuovi prodotti alimentari devono essere presentate alla Commissione, e poi dirette all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che effettuerà le valutazioni della sicurezza. La Commissione valuta se iscrivere un nuovo prodotto alimentare nell'elenco

apposito sulla base del parere dell'EFSA. Essa è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCFCAH).

La decisione finale di iscrivere un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari è presa dalla Commissione mediante la procedura di comitato. L'autorizzazione legata al richiedente è sostituita e la procedura semplificata abolita, mediante decisioni di autorizzazione per tutta la Comunità. La protezione dei dati può essere concessa in casi giustificati relativi alla scoperta di nuove prove scientifiche e a dati oggetto di un diritto di proprietà, per sostenere l'innovazione nell'industria agroalimentare

Fatta salva la direttiva 2000/13/CE sull'etichettatura, la decisione deve prevedere, se del caso, un'etichettatura supplementare specifica per i nuovi prodotti alimentari venduti al consumatore.

Per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, occorre introdurre un sistema di valutazione e gestione della sicurezza sulla base della precedente esperienza in materia di utilizzo alimentare sicuro del prodotto nel paese d'origine. Se la precedente esperienza di utilizzo sicuro dell'alimento nel paese d'origine è stata dimostrata e gli Stati membri e l'EFSA non presentano obiezioni motivate relative alla sicurezza sulla base di dati scientifici, il prodotto alimentare può essere immesso sul mercato previa notifica dell'operatore del settore alimentare che intende procedere all'immissione sul mercato. In questo modo sarà possibile ottenere una valutazione e gestione della sicurezza meglio calibrata per gli alimenti con una precedente esperienza di utilizzo sicuro. Nel caso in cui siano presentate obiezioni motivate relative alla sicurezza, si applica la normale procedura di comitato.

Per ogni nuovo prodotto alimentare autorizzato possono essere stabilite una specifica, un'etichettatura, condizioni d'uso e, se del caso, un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

Per garantire che, una volta autorizzati, i nuovi prodotti alimentari restino sotto una continua osservazione e se necessario siano nuovamente valutati, i loro produttori hanno l'obbligo d'informare la Commissione di qualunque nuova informazione che possa incidere sulla valutazione della sicurezza dei prodotti stessi.

Capo III - Disposizioni generali

Occorre che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del regolamento qui proposto.

L'attuazione delle disposizioni proposte nel regolamento è adottata dalla Commissione in conformità della procedura di regolamentazione stabilita dalla decisione 1999/468/CE del Consiglio, e consiste nell'inserire le condizioni d'uso e di etichettatura di un nuovo prodotto alimentare e nello stabilire delle specifiche e, se del caso, obblighi adeguati in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Poiché si tratta di questioni dall'elevato

carattere tecnico adottate in base a principi condivisi, occorre affidare la cosa alla Commissione, per motivi di efficienza e semplificazione.

Capo IV - Disposizioni transitorie e finali

I nuovi prodotti alimentari già autorizzati continuano ad essere commercializzati e iscritti nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari.

Il regolamento (CE) n. [procedura uniforme] è modificato per far rientrare i nuovi prodotti alimentari nell'ambito d'applicazione del regolamento e per consentire ai richiedenti di presentare un'unica domanda per gli alimenti disciplinati in base alle diverse legislazioni alimentari settoriali.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n. XXX/XXXX [procedura uniforme]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

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 differenze tra le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative nazionali in materia di valutazione della sicurezza e di autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari possono ostacolarne la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza sleale.
- (2) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana.
- (3) Le norme comunitarie sui nuovi prodotti alimentari sono definite dal regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁴ e dal 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 Consiglio⁵. Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 258/97 e sostituirlo con il presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe contenere disposizioni attualmente definite dal regolamento (CE) n. 1852/2001.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁵ GU L 253 del 21.9.2001, pag. 17.

- (4) Per garantire la continuità col regolamento (CE) n. 258/97, l'assenza nella Comunità di un utilizzo significativo per il consumo umano prima della data d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, vale a dire il 15 maggio 1997, dovrebbe valere come criterio per considerare nuovo un prodotto alimentare.
- (5) La definizione attuale di nuovo prodotto alimentare dovrebbe essere chiarita e aggiornata, sostituendo le categorie esistenti con un riferimento alla definizione generale di prodotto alimentare di cui al 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 alimentare⁶.
- (6) Dovrebbe anche essere chiarito che un prodotto alimentare va considerato nuovo quando si applica una tecnologia di produzione che non veniva utilizzata in precedenza. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle nuove tecnologie di allevamento e ai nuovi processi di produzione che hanno un impatto sugli alimenti, e dunque potrebbero averlo sulla sicurezza alimentare. I nuovi prodotti alimentari pertanto dovrebbero comprendere alimenti derivati da piante e animali, prodotti mediante tecniche di allevamento non tradizionali o modificati mediante nuovi processi produttivi, come la nanotecnologia e la nanoscienza, che potrebbero avere un impatto sugli alimenti. I prodotti alimentari derivati da nuove varietà di piante, o da animali ottenuti mediante le tecniche d'allevamento tradizionali non dovrebbero essere considerati nuovi.
- (7) Se necessario, occorrerà adottare disposizioni attuative per stabilire criteri che permettano di valutare più facilmente se un prodotto alimentare sia stato precedentemente utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. Se un prodotto alimentare è stato utilizzato in modo esclusivo come integratore o come ingrediente di un integratore, come definito dalla direttiva 2002/46/CE, prima di tale data, può essere immesso sul mercato dopo tale data per lo stesso utilizzo senza essere considerato un nuovo prodotto alimentare. Tale utilizzo come integratore o come ingrediente di un integratore non può però essere considerato nel valutare se il prodotto sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. Pertanto gli altri utilizzi di quell'alimento, ossia quelli diversi dalla funzione di integratore alimentare, devono essere autorizzati in conformità del presente regolamento.
- (8) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari esistenti sul mercato comunitario, in particolare modificando la composizione o le quantità di tali ingredienti, non dovrebbero essere considerati nuovi prodotti alimentari.
- (9) I nuovi prodotti alimentari autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero mantenere il proprio status di nuovi prodotti alimentari, ma dovrebbe essere necessaria un'autorizzazione per i nuovi utilizzi di tali prodotti.
- (10) Gli alimenti destinati a utilizzi tecnologici o modificati geneticamente non rientrano nell'ambito d'applicazione del presente regolamento. Pertanto, gli alimenti utilizzati

⁶ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

unicamente come additivi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...] ⁷, gli aromi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...] ⁸, i solventi da estrazione rientranti nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/344/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti ⁹, gli enzimi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...] ¹⁰ e gli alimenti geneticamente modificati rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ¹¹ dovrebbero essere esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento.

- (11) L'utilizzo di vitamine e minerali è disciplinato da specifiche legislazioni alimentari settoriali. Dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento le vitamine e i minerali rientranti nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ¹², della 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 ¹³ e del 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 ¹⁴.
- (12) I nuovi prodotti alimentari, diversi dalle vitamine e dai minerali, destinati a un'alimentazione particolare, all'arricchimento degli alimenti o all'utilizzo in quanto integratori alimentari dovrebbero essere valutati in conformità dei criteri di sicurezza e dei requisiti applicabili a tutti i nuovi prodotti alimentari. Allo stesso tempo, essi dovrebbero rimanere soggetti alle norme della direttiva 89/398/CEE e delle direttive specifiche citate nel suo articolo 4, paragrafo 1 e nel suo allegato I, nonché della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (13) Per stabilire se un alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano prima del 15 maggio 1997 ci si basa sulle informazioni disponibili negli Stati membri. Per i casi in cui la Commissione non ha informazioni sul consumo umano prima del 15 maggio 1997 occorre stabilire una procedura semplice e trasparente di raccolta di tali informazioni, con la partecipazione degli Stati membri e delle parti eventualmente interessate.

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁹ GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹⁰ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

¹² GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹³ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/37/CE della Commissione (GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 32).

¹⁴ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

- (14) I nuovi prodotti alimentari dovrebbero essere immessi sul mercato comunitario solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. Inoltre, non dovrebbero differire dagli alimenti che essi sono destinati a sostituire in maniera da risultare svantaggiosi per i consumatori sul piano nutrizionale.
- (15) È necessario applicare una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione che risulti efficiente, di durata limitata e trasparente. Al fine di armonizzare ulteriormente le diverse procedure di autorizzazione degli alimenti, la valutazione della sicurezza dei nuovi prodotti alimentari e la loro iscrizione nell'elenco comunitario dovrebbero effettuarsi in conformità della procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [data], che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari¹⁵.
- (16) Occorre anche definire i criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti dai nuovi prodotti alimentari. Per garantire una valutazione scientifica armonizzata dei nuovi prodotti alimentari, occorre che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità").
- (17) Per semplificare le procedure, i richiedenti dovrebbero poter presentare un'unica domanda per prodotti alimentari disciplinati da diverse legislazioni alimentari settoriali. Il regolamento (CE) n. [procedura uniforme] dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (18) È necessario introdurre, se del caso e sulla base delle conclusioni della valutazione della sicurezza, obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per l'utilizzo dei nuovi prodotti alimentari destinati al consumo umano.
- (19) L'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari dovrebbe avvenire senza pregiudicare la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o utilizzata per la fabbricazione di quel prodotto alimentare o di un prodotto comparabile in conformità dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (20) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, le nuove prove scientifiche e i dati oggetto di un diritto di proprietà forniti a sostegno di una domanda di iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario non dovrebbero essere utilizzati a beneficio di un altro richiedente durante un periodo di tempo limitato senza il consenso del primo richiedente. La protezione dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri soggetti di richiedere l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario sulla base dei propri dati scientifici.
- (21) I nuovi prodotti alimentari sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa

¹⁵ GU L [...] del [...], pag. [...].

pubblicità¹⁶. In alcuni casi può essere necessario che l'etichetta contenga informazioni supplementari, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine, le sue condizioni d'uso. Pertanto, l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario può comportare condizioni d'uso specifiche od obblighi di etichettatura.

- (22) Il 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 alimentari¹⁷ armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano dette indicazioni. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi prodotti alimentari dovrebbero sempre essere formulate in osservanza di tale regolamento.
- (23) Relativamente alla valutazione e gestione della sicurezza degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, occorre tener conto dell'esperienza di utilizzo alimentare sicuro nel paese terzo d'origine. Tale esperienza non dovrebbe comprendere gli utilizzi non alimentari o gli utilizzi non collegati a una dieta normale. Se gli Stati membri e l'Autorità non presentano obiezioni motivate relative alla sicurezza sulla base di dati scientifici, ad esempio di informazioni sugli effetti nocivi per la salute, dovrebbe essere consentito immettere l'alimento sul mercato comunitario dopo aver notificato l'intenzione di procedere in tal senso.
- (24) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997¹⁸ può essere consultato, se del caso, al fine di ottenere un parere sui problemi etici connessi con l'immissione sul mercato dei nuovi prodotti alimentari.
- (25) I nuovi prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere commercializzati. I nuovi prodotti alimentari autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari istituito dal presente regolamento. Inoltre, le domande presentate in conformità del regolamento (CE) n. 258/97, e per le quali non è stata adottata una decisione definitiva prima della data d'applicazione del presente regolamento, dovrebbero essere considerate domande presentate a norma del presente regolamento.
- (26) Dato che gli obiettivi perseguiti non possono essere realizzati dagli Stati membri e possono quindi essere conseguiti più efficacemente a livello comunitario, la Comunità può disporre disposizioni in conformità del principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In applicazione del principio di proporzionalità enunciato nel medesimo articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero adottare disposizioni relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e tutte le disposizioni necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

¹⁶ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/142/CE della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 110).

¹⁷ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9. Rettifica (GU L 12 del 18.1.2007, pag. 3).

¹⁸ SEC(97) 2404.

- (28) Le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁹.
- (29) In particolare, occorre conferire alla Commissione il potere di stabilire i criteri in base ai quali si può ritenere che gli alimenti siano stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. Dato che tali disposizioni hanno portata generale e sono intese a completare il regolamento con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (30) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali²⁰ stabilisce norme generali relative all'effettuazione di controlli ufficiali per verificare il rispetto della legislazione in campo alimentare. Occorre pertanto che gli Stati membri effettuino controlli ufficiali in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004, al fine di far rispettare il presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni introduttive

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato comunitario, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e di tutela dei consumatori, e allo stesso tempo un funzionamento efficace del mercato interno.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica all'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato della Comunità.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) agli alimenti quando e nella misura in cui sono utilizzati come:

¹⁹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11). Versione consolidata, GU C 255 del 21.10.2006, pag. 4.

²⁰ GU L 165 del 30.4.2004. Rettifica (GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

- i) additivi alimentari rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. [relativo agli additivi];
 - ii) aromi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. [relativo agli aromi];
 - iii) solventi da estrazione utilizzati nella preparazione di prodotti alimentari e rientranti nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/344/CEE del Consiglio;
 - iv) enzimi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. [relativo agli enzimi];
 - v) vitamine e minerali rientranti nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/398/CEE, della direttiva 2002/46/CE o del regolamento (CE) n. 1925/2006,
- b) agli alimenti rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.
3. Se del caso si può determinare, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, se un tipo di alimento rientri nell'ambito d'applicazione del presente regolamento.

Articolo 3 *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Inoltre, s'intende per:
 - a) “nuovo prodotto alimentare”:
 - i) un alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997.

L'utilizzo di un alimento esclusivamente come integratore o come ingrediente di un integratore non è sufficiente per stabilire se il prodotto sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. Tuttavia, se un alimento è stato utilizzato in modo esclusivo come integratore o come ingrediente di un integratore prima di tale data, può essere immesso sul mercato comunitario dopo tale data per lo stesso utilizzo senza essere considerato un nuovo prodotto alimentare. Altri criteri per valutare se un prodotto alimentare sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997, destinati a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, possono essere adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3,

- ii) un alimento di origine vegetale o animale nei casi in cui alle piante o agli animali rispettivi sia applicata una tecnica non tradizionale di allevamento non utilizzata prima del 15 maggio 1997; nonché
 - iii) un alimento sottoposto a un processo di produzione nuovo e non utilizzato prima del 15 maggio 1997, per il quale tale processo comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.
- b) “alimento tradizionale proveniente da un paese terzo”, un nuovo prodotto alimentare con un’esperienza di utilizzo alimentare in un paese terzo, ossia facente parte da almeno una generazione della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;
 - c) “esperienza di utilizzo alimentare sicuro”, il fatto che la sicurezza dell’alimento in questione è confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall’esperienza dell’utilizzo passato e presente nella dieta normale di un grande parte della popolazione di un paese.

Articolo 4

Raccolta di informazioni in merito all’utilizzo di un alimento per il consumo umano

1. La Commissione può raccogliere informazioni dagli Stati membri e/o dagli operatori del settore alimentare per determinare in che misura un alimento sia stato utilizzato per il consumo umano all’interno della Comunità prima del 15 maggio 1997.
2. Disposizioni di applicazione del paragrafo 1, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all’articolo 14, paragrafo 3.

Capo II

Condizioni e iscrizione nell’elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari

Articolo 5

Elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari

Possono essere immessi sul mercato solo i nuovi prodotti alimentari iscritti nell’elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari (qui di seguito “l’elenco comunitario”).

Articolo 6

Condizioni per l’iscrizione nell’elenco comunitario

Un nuovo prodotto alimentare può essere iscritto nell’elenco comunitario solo se soddisfa le seguenti condizioni:

- a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi per la salute dei consumatori in condizioni normali di consumo;
- b) il modo in cui è presentato o l'utilizzo a cui è destinato non sono tali da indurre in errore i consumatori;
- c) qualora sia destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in misura tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.

Articolo 7
Contenuto dell'elenco comunitario

- 1. L'elenco comunitario è aggiornato in conformità della procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [procedura uniforme].
- 2. Per ciascun nuovo prodotto alimentare incluso nell'elenco comunitario sono riportate una descrizione del prodotto e, se del caso, le condizioni d'uso, gli obblighi supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione dei consumatori finali e/o un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- 3. In deroga all'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. [procedura uniforme], l'aggiornamento dell'elenco comunitario relativamente a un nuovo prodotto alimentare diverso da un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo è deciso in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2 nei casi in cui le nuove prove scientifiche e i dati oggetto di un diritto di proprietà sono protetti in conformità dell'articolo 12.

Nei casi di cui al primo comma, l'iscrizione di un nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario indica, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2:

- a) la data dell'iscrizione del nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario;
 - b) il fatto che l'iscrizione si basa su nuove prove scientifiche e/o dati oggetto di un diritto di proprietà cui si applica la tutela di cui all'articolo 12;
 - c) il nome e l'indirizzo del richiedente.
- 4. Prima della scadenza del periodo di cui all'articolo 12, l'elenco comunitario è aggiornato per modificare elementi non essenziali del presente regolamento in conformità della procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. [procedura uniforme] in modo che, se l'alimento autorizzato è ancora conforme alle condizioni di cui al presente regolamento, non figurino più le indicazioni specifiche di cui al secondo comma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 8
Alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo

1. Un operatore del settore alimentare che intenda immettere sul mercato comunitario un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo lo notifica alla Commissione, indicando la denominazione dell'alimento, la sua composizione e il suo paese d'origine.

La notifica è accompagnata da una documentazione attestante l'esperienza di utilizzo sicuro dell'alimento nel paese terzo.

2. La Commissione inoltra immediatamente la notifica, comprensiva della dimostrazione dell'esperienza di utilizzo alimentare sicuro di cui al paragrafo 1, agli Stati membri e all'Autorità.
3. Entro quattro mesi dalla data alla quale la notifica di cui al paragrafo 2 è inoltrata dalla Commissione, uno Stato membro e l'Autorità possono informare la Commissione di avere obiezioni motivate in materia di sicurezza, sulla base di dati scientifici, all'immissione sul mercato dell'alimento tradizionale in questione.

In tal caso, l'alimento non è immesso sul mercato comunitario e si applicano gli articoli da 5 a 7. La notifica di cui al paragrafo 1 è considerata una domanda ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento XX/XXX [procedura uniforme].

La Commissione informa l'operatore interessato del settore alimentare entro cinque mesi dalla data della notifica di cui al paragrafo 1.

4. In assenza di obiezioni motivate sulla sicurezza basate su dati scientifici e di una comunicazione in merito fatta all'operatore del settore alimentare in conformità del paragrafo 3, l'alimento tradizionale può essere immesso sul mercato comunitario cinque mesi dopo la data della notifica di cui al paragrafo 1.
5. La Commissione pubblica un elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi che possono essere immessi sul mercato comunitario in conformità del paragrafo 4 su una pagina apposita del proprio sito Internet.
6. Modalità di applicazione del presente articolo, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Articolo 9
Orientamento tecnico

La Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità, fornisce un orientamento tecnico e gli strumenti necessari per assistere gli operatori del settore alimentare, e in particolare le piccole e medie imprese, nella preparazione e nella presentazione delle domande di cui al presente regolamento.

Articolo 10
Parere dell'Autorità

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l'Autorità:

- a) accerta, se del caso, se essi siano sicuri quanto gli alimenti che appartengono a una categoria di alimenti comparabile e già presente sul mercato comunitario, oppure quanto gli alimenti che sono destinati a sostituire;
- b) tiene conto dell'esperienza di utilizzo alimentare sicuro degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi.

Articolo 11
Obblighi per gli operatori del settore alimentare

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell'Autorità, la Commissione può imporre un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Gli operatori del settore alimentare che immettono un nuovo prodotto alimentare sul mercato comunitario sono responsabili per l'adempimento degli obblighi relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato specificati all'atto dell'iscrizione di un determinato alimento nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari.
2. Il produttore informa immediatamente la Commissione di:
 - a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influire sulla valutazione della sicurezza dell'utilizzo del nuovo prodotto alimentare;
 - b) qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui il nuovo prodotto alimentare è immesso sul mercato.

Capo III **Disposizioni generali**

Articolo 12
Protezione dei dati

Su richiesta del richiedente sostenuta da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le nuove prove scientifiche e i dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà forniti a sostegno delle domande possono essere utilizzati a beneficio di altre domande per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo prodotto alimentare nell'elenco comunitario solo col consenso del richiedente.

Articolo 13
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le disposizioni necessarie per garantirne

l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [...] e la informano senza indugio di eventuali modifiche successive.

Articolo 14
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, qui di seguito denominato "il comitato".
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 15
Revisione

Entro il [1° gennaio 2015] e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 8, accompagnata, se del caso, da proposte. La relazione e le eventuali proposte sono rese accessibili al pubblico.

Capo IV
Disposizioni transitorie e finali

Articolo 16
Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 258/97 è abrogato con effetto a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 17
Istituzione dell'elenco comunitario

Entro sei mesi dalla data d'entrata in vigore del presente regolamento [data] la Commissione istituisce l'elenco comunitario e vi iscrive i nuovi prodotti alimentari autorizzati in base al regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione.

Articolo 18
Disposizioni transitorie

1. Ogni domanda di immissione sul mercato di un nuovo prodotto alimentare presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è ancora stata adottata una decisione definitiva prima della data d'applicazione del presente regolamento è considerata una domanda a norma del presente regolamento.
2. Le disposizioni transitorie necessarie per l'applicazione del paragrafo 1, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate in conformità della procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Articolo 19
Modifiche del regolamento (CE) n. [procedura uniforme]

Il regolamento (CE) n. [procedura uniforme] è così modificato:

- (1) Il titolo è sostituito dal seguente:

“Regolamento (CE) n. XXX/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [data], che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari e per i nuovi prodotti alimentari”

- (2) All'articolo 1, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

“1. Il presente regolamento stabilisce una procedura uniforme di valutazione e autorizzazione (qui di seguito “la procedura uniforme”) degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromi alimentari e delle fonti di aromi alimentari utilizzati o destinati a essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari e dei nuovi prodotti alimentari (qui di seguito “le sostanze o i prodotti”), contribuisce alla libera circolazione dei prodotti alimentari nella Comunità e a un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.”

- (3) All'articolo 1, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

“2. La procedura uniforme definisce le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze e prodotti di cui è autorizzata nella Comunità l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. AAA/2007, del regolamento (CE) n. BBB/2007, del regolamento (CE) n. CCC/2007 e del regolamento (CE) n. DDD/DDDD (qui di seguito “le legislazioni alimentari settoriali”).”

- (4) All'articolo 1 paragrafo 3, all'articolo 2 paragrafi 1 e 2, all'articolo 9 paragrafo 2, all'articolo 12 paragrafo 1 e all'articolo 13 la parola “sostanza” o “sostanze” è sostituita da “sostanza o prodotto” o “sostanze o prodotti”.

- (5) Il titolo dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

“*Elenco comunitario di sostanze o prodotti*”

(6) All'articolo 4 è aggiunto il seguente paragrafo 3:

“3. È possibile presentare un'unica domanda relativa a una sostanza o a un prodotto per aggiornare i diversi elenchi comunitari previsti dalle diverse legislazioni alimentari settoriali, purché la domanda sia conforme alle disposizioni di ciascuna di esse.”

(7) All'inizio dell'articolo 6, paragrafo 1 è aggiunta la frase seguente:

“Se sussistono dubbi circa la sicurezza, giustificati da ragioni scientifiche, al richiedente è chiesto di fornire le necessarie informazioni complementari concernenti la valutazione del rischio.”

Articolo 20
Entrata in vigore

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

Il presente regolamento si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione del regolamento [data].

Tuttavia, l'articolo 17 si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente