



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 2 aprile 2009 (08.04)  
(OR. en)**

**7990/09**

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2008/0002(COD)**

---

---

**CODEC 419  
DENLEG 20**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale del Consiglio  
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio  
Oggetto : 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]  
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 23-26 marzo 2009)

---

**I. INTRODUZIONE**

La relatrice, Kartika Tamara LIOTARD (GUE/NGL - NL), ha presentato una relazione, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, contenente 85 emendamenti (emendamenti da 1 a 85). Il gruppo politico PPE/DE ha presentato quattro emendamenti (emendamenti 86-89), il gruppo politico Verts/ALE ha presentato un emendamento (emendamento 90) e il gruppo politico GUE/NGL ha presentato tre emendamenti (emendamenti 91-93).

**II. DIBATTITO**

La relatrice ha aperto il dibattito, che si è svolto il 24 marzo 2009, e:

- ha ringraziato i relatori ombra e la Presidenza ceca per la buona cooperazione. Sarebbe quasi stato possibile raggiungere un accordo in prima lettura, eccetto per alcuni punti in sospeso;

- ha preso atto che la presente proposta dovrebbe essere considerata nel quadro della sicurezza alimentare, della protezione dei consumatori, del benessere degli animali e dell'ambiente, piuttosto che del mercato interno;
- ha sottolineato l'importanza di circoscrivere chiaramente il campo d'applicazione del regolamento e la definizione dei nuovi prodotti alimentari;
- ha chiesto che si definisca la "nanotecnologia" e ha inoltre chiesto di includerla nel campo d'applicazione del presente regolamento e di definire norme chiare al riguardo per garantire che i prodotti alimentari basati sulla nanotecnologia siano sicuri;
- ha dichiarato che le carni ottenute da animali clonati non dovrebbero essere immesse in commercio e non dovrebbero rientrare nel campo d'applicazione del presente regolamento. Ha a tal fine ricordato la risoluzione del PE.

Il Commissario VASSILIOU ha preso la parola e:

- ha sottolineato l'obiettivo della proposta della Commissione di semplificare l'onere amministrativo per gli operatori del settore alimentare all'atto della richiesta di un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato di prodotti alimentari innovativi;
- ha insistito sulla necessità di mantenere un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato dei nuovi prodotti alimentari allo scopo di rassicurare i consumatori circa la sicurezza di tali prodotti per gli esseri umani;
- ha dichiarato che la Commissione è favorevole ad una definizione dei nanomateriali artificiali ed ha precisato che tutti questi prodotti richiedono un'autorizzazione caso per caso da parte delle istituzioni dell'UE;
- ha confermato che i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati rientrano nella definizione di nuovi prodotti alimentari e non possono pertanto essere immessi in commercio senza una preliminare valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'autorizzazione mediante procedura di regolamentazione.

Intervenendo a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, Zuzana ROITHOVA (PPE/DE – CZ) ha affermato di essere a favore della semplificazione della procedura di autorizzazione ed ha chiesto che si definiscano norme chiare in materia di nanotecnologia per garantire la sicurezza alimentare.

A nome del gruppo politico PPE/DE Philip BUSHILL-MATTHEWS (PPE/DE - UK):

- ha dichiarato che tutti i gruppi politici riconoscono generalmente la necessità di una normativa chiara sui nuovi prodotti alimentari;
- ha preso atto che l'obiettivo chiave del presente regolamento è quello di garantire una semplificazione al fine di agevolare lo sviluppo di nuovi prodotti alimentari e non sottoporli a troppe restrizioni;
- si è detto contrario all'etichettatura separata dei prodotti fabbricati con l'aiuto di nanomateriali;
- ha affermato che il suo gruppo è contrario alla condizione che i nuovi prodotti alimentari non possano essere approvati se hanno un impatto negativo sull'ambiente dopo essere stati consumati o essere diventati rifiuti;
- ha preso atto della necessità che la Commissione presenti una proposta legislativa sulla clonazione;
- ha dichiarato che occorre rafforzare la protezione dei dati per un determinato periodo.

Esprimendosi a nome del gruppo politico PSE, Asa WESTLUND (PSE - AT):

- ha ringraziato la relatrice per la sua eccellente relazione e l'ha appoggiata;
- ha sostenuto l'idea di un'etichettatura obbligatoria generale dei prodotti ottenuti con l'aiuto dei nanomateriali, proposta dal gruppo politico Verts/ALE nell'emendamento n. 90;
- ha dichiarato che i nuovi prodotti alimentari dovrebbero essere valutati anche sulla base del loro impatto ambientale ed etico, citando come esempio di problemi etici i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati.

Esprimendosi a nome del gruppo politico ALDE, Magor Imre CSIBI (ALDE - RO):

- ha affermato che la revisione dell'attuale regolamento dovrebbe essere volta ad istituire un sistema più efficiente e praticabile per autorizzare nuovi prodotti alimentari, garantendo nel contempo che tali prodotti siano sicuri per i consumatori;
- ha espresso il suo appoggio generale alla relazione votata dalla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, sottolineando tuttavia alcune questioni che vanno al di là del campo di applicazione del presente regolamento. Ha ad esempio indicato la condizione proposta che i nuovi prodotti alimentari non abbiano alcun impatto negativo sull'ambiente o l'obbligo generale di etichettatura rispetto ai prodotti alimentari ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati ;

- ha affermato che il suo gruppo è a favore della protezione degli investimenti dell'industria nell'innovazione e nella ricerca mediante una protezione dei dati rafforzata;
- si è espresso a favore di un obbligo generale di etichettatura per i nanomateriali nei prodotti alimentari;
- ha affermato che il suo gruppo sostiene fermamente l'esclusione degli animali clonati dalla catena alimentare. Ha inoltre precisato che tali prodotti alimentari dovrebbero essere esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento.

A nome del gruppo politico Verts/ALE, Hiltrud BREYER (Verts/ALE - DE):

- ha affermato che sono necessarie norme chiare e precise per i nuovi prodotti alimentari, soprattutto per quanto riguarda l'utilizzazione della nanotecnologia;
- ha preso atto che occorre una definizione di nanomateriali e un obbligo di etichettatura per i prodotti ottenuti con l'aiuto di nanomateriali. Tali prodotti non dovrebbero essere autorizzati a meno che non siano istituiti metodi specifici di valutazione del rischio;
- per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti alimentari ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati, ha chiesto un obbligo di etichettatura. In Germania, ad esempio, c'è attualmente una lacuna normativa che ha come conseguenza l'assenza di un obbligo di etichettatura nei confronti di questi prodotti. Il presente regolamento dovrebbe essere utilizzato per colmare tale lacuna;
- si è detta contraria all'autorizzazione di carni ottenute da animali clonati come nuovi prodotti alimentari per motivi etici e di benessere degli animali.

Il Commissario VASSILIOU ha nuovamente preso la parola e:

- ha confermato che è necessaria una definizione normativa dei nanomateriali artificiali e che l'UE sarà la prima al mondo a disporre di tale definizione e ad avere un approccio coerente e flessibile riguardo a tale tecnologia;
- riguardo alla definizione di nanotecnologia, ha formulato la seguente dichiarazione:  
 "La Commissione osserva che i lavori per l'introduzione di una definizione comune dei nanomateriali sono tuttora in evoluzione. La Commissione conferma pertanto che nella futura normativa comunitaria bisognerà tenere conto dei progressi in tale definizione comune e osserva che anche le procedure di comitato incluse nella presente proposta consentono di aggiornare la definizione contenuta nella proposta.";

- ha dichiarato che la Commissione è favorevole a fornire informazioni ai consumatori sulla presenza di nanomateriali nei prodotti alimentari. Non è tuttavia opportuna un'etichettatura obbligatoria generale di tutti i prodotti alimentari ottenuti con l'aiuto della nanotecnologia perché il presente regolamento prevede un'autorizzazione per ciascun caso particolare che stabilisce inoltre le condizioni per l'uso di tali prodotti, inclusi i requisiti di etichettatura. L'etichettatura dovrebbe essere esaminata caso per caso;
- in riferimento alla questione della clonazione degli animali da allevamento per la produzione di prodotti alimentari, ha affermato che il regolamento sui nuovi prodotti alimentari non è l'occasione opportuna per disciplinare le questioni relative a questo delicato problema. Il presente regolamento tratta solamente di sicurezza alimentare e autorizzazione all'immissione in commercio. Non può pertanto disciplinare la clonazione nei programmi di allevamento, né può affrontare la questione della salute e del benessere degli animali;
- si è impegnato a nome della Commissione a presentare una relazione completa su tutti gli aspetti delle tecniche di clonazione finalizzata alla produzione di prodotti alimentari, corredata, se del caso, di proposte legislative.

### III. VOTAZIONE

Nella votazione del 25 marzo 2009 la plenaria ha adottato ottanta emendamenti (emendamenti 1-23, 25 1ª parte, 27-30, 35, 40-42, 43 1ª parte, 44-45, 47-49, 50 1ª parte, 51-57, 60-71, 74, 75 1ª parte, 76-78, 80-83 e 85-93).

Il testo della risoluzione legislativa figura nell'allegato della presente nota.

La Commissione può accettare gli emendamenti 7, 12, 35, 41, 42, 44, 45, 53 e 63.

Gli emendamenti 3, 8, 15, 20, 64, 65, 76, 87, 88 e 89 sono accolti in linea di principio.

Gli emendamenti 1, 6, 10, 25, 30, 31, 40, 66, 67, 69, 77, 82, 85 e 93 sono accettabili con riserva di riformulazione.

La Commissione non può accettare gli emendamenti 2, 4, 5, 9, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 43, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 60, 61, 62, 68, 70, 71, 74, 75, 78, 80, 81, 83, 86, 90, 91 e 92.

## Nuovi prodotti alimentari \*\*\*I

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 25 marzo 2009 sulla 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] (COM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0872),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0027/2008),
  - visto l'articolo 51 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 mercato interno e la protezione dei consumatori e della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A6-0512/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  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.

### **Emendamento 1**

**Proposta di regolamento – atto modificativo**  
**Considerando 1**

*Testo della Commissione*

*(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*

*Emendamento*

*(1) Nel dare attuazione alla politica comunitaria, e visto il trattato che istituisce la Comunità europea, si deve garantire un livello elevato di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, nonché un livello elevato di benessere degli animali e di protezione dell'ambiente. Inoltre dovrebbe sempre essere applicato il principio di precauzione stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che*

*concorrenza sleale.*

*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<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1.*

## **Emendamento 2**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 2**

#### *Testo della Commissione*

(2) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie *dovrebbe* essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana.

#### *Emendamento*

(2) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie *deve* essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana, *che dovrebbe avere la priorità rispetto al funzionamento del mercato interno.*

## **Emendamento 3**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 2 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*(2 bis) L'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea chiarisce che nella formulazione e nell'attuazione delle politiche l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.*

## **Emendamento 4**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 2 ter (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*(2 ter) Le norme definite nell'ambito della legislazione comunitaria devono essere applicate a tutti i prodotti alimentari*

*immessi sul mercato comunitario,  
compresi quelli importati da paesi terzi.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 2 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(2 quater) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 3 settembre 2008 sulla clonazione di animali a scopi di approvvigionamento alimentare<sup>1</sup>, invita la Commissione a presentare proposte volte a vietare a scopi di approvvigionamento alimentare (i) la clonazione di animali, (ii) l'allevamento di animali clonati o della loro progenie, (iii) l'immissione in commercio di carne o prodotti lattieri ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie e (iv) l'importazione di animali clonati, della loro progenie, del seme e degli embrioni di animali clonati o della loro progenie nonché la carne e i prodotti lattieri ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie.*

---

<sup>1</sup> *Testi approvati, P6\_TA(2008)0400.*

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 2 quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(2 quinquies) Il Comitato scientifico della Commissione sui rischi sanitari emergenti e nuovi (SCENIHR) ha adottato il 28-29 settembre 2005 un parere che giunge alla conclusione che "esistono notevoli lacune nelle conoscenze necessarie per la valutazione dei rischi, tra cui la caratterizzazione delle nanoparticelle, l'individuazione e la misurazione delle stesse, la risposta ai dosaggi, l'impatto e la persistenza delle nanoparticelle nel corpo umano e nell'ambiente e tutti gli aspetti relativi alla tossicologia ed ecotossicologia delle nanoparticelle"; inoltre il parere dello SCENIHR conclude che "i metodi tossicologici ed ecotossicologici esistenti potrebbero risultare inadeguati per fronteggiare tutti i problemi creati dalle nanoparticelle.";*

## Emendamento 7

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(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. ***Per utilizzo all'interno della Comunità s'intende un utilizzo negli Stati membri, a prescindere dalla loro data di adesione all'Unione europea.***

## Emendamento 8

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 5

#### *Testo della Commissione*

(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 alimentare.

#### *Emendamento*

(5) La definizione attuale di nuovo prodotto alimentare dovrebbe essere chiarita, ***illustrando i criteri per determinare il carattere di novità***, 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 alimentare.

## Emendamento 9

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 5 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(5 bis) I prodotti alimentari con struttura molecolare primaria nuova o intenzionalmente modificata, quelli costituiti da microrganismi, funghi o alghe o isolati da essi, i nuovi ceppi di microrganismi per i quali non vi è esperienza di utilizzo sicuro, nonché i concentrati di sostanze naturalmente presenti nelle piante, dovrebbero essere considerati nuovi prodotti alimentari in base alla definizione del presente regolamento.***

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 6 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(6 bis) La clonazione di animali è incompatibile con la direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali***

*negli allevamenti<sup>1</sup>, il cui allegato stabilisce al punto 20 che non devono essere praticati procedimenti di allevamento naturali o artificiali che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni. Pertanto non devono essere inclusi nell'elenco comunitario prodotti alimentari ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie.*

<sup>1</sup> *GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23.*

## **Emendamento 11**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Considerando 6 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(6 ter) I metodi di prova attualmente disponibili non sono adeguati per valutare i rischi associati ai nanomateriali. Occorre mettere a punto con urgenza metodi di prova specifici per i nanomateriali che non prevedano la sperimentazione su animali.*

## **Emendamento 12**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Considerando 6 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(6 quater) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie ha dichiarato, nel suo parere n. 23 del 16 gennaio 2008 sugli aspetti etici della clonazione animale a scopo alimentare, di non ritenere "che vi siano argomenti convincenti che giustifichino la produzione di alimenti da animali clonati e dalla loro progenie". Il comitato scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso nel suo parere del 15 luglio 2008<sup>1</sup> che "vi sono state conseguenze negative, spesso gravi e fatali, sulla salute e il benessere di un significativo numero di cloni".*

### Emendamento 13

#### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 6 quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(6 quinquies) È opportuno che i nanomateriali presenti negli imballaggi dei prodotti alimentari figurino in un elenco di nanomateriali approvati, con indicazione del limite di cessione nei o sui prodotti alimentari contenuti negli imballaggi stessi.***

### Emendamento 14

#### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 6 sexies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(6 sexies) Gli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie devono, comunque, essere esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento. Essi devono essere disciplinati da un regolamento specifico, adottato in codecisione, e non va loro applicata la procedura di autorizzazione uniforme. Prima della data di applicazione del presente regolamento, è opportuno che la Commissione presenti una proposta legislativa al riguardo. Fino all'entrata in vigore di un regolamento sugli animali clonati si deve imporre una moratoria dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie.***

### Emendamento 15

#### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 7

*Testo della Commissione*

***(7) Se necessario,*** occorrerà adottare disposizioni attuative per stabilire criteri che permettano di valutare più facilmente

*Emendamento*

***(7)*** Occorrerà adottare disposizioni attuative per stabilire ***ulteriori*** criteri che permettano di valutare più facilmente se un

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.

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.

## **Emendamento 16**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 8 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8 bis) Le disposizioni della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>1</sup> vanno applicate nel caso in cui, tenuto conto di tutte le sue caratteristiche, un prodotto rientri nella definizione di "medicinale" e nella definizione di prodotto prevista da altri strumenti legislativi comunitari. A tale riguardo, se uno Stato membro stabilisce, conformemente alla direttiva 2001/83/CE, che una sostanza è un medicinale, può limitarne l'immissione sul mercato in conformità della legislazione comunitaria.***

<sup>1</sup> *GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.*

## **Emendamento 17**

**Proposta di regolamento – atto modificativo**  
**Considerando 10**

*Testo della Commissione*

(10) Gli alimenti destinati a utilizzi tecnologici o modificati geneticamente non rientrano nell'ambito d'applicazione del presente regolamento. Pertanto, gli alimenti utilizzati unicamente come additivi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], gli aromi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], 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, gli enzimi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...] 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 *dovrebbero* essere esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento.

*Emendamento*

(10) Gli alimenti destinati a utilizzi tecnologici o modificati geneticamente non rientrano nell'ambito d'applicazione del presente regolamento ***sempre che siano soggetti a valutazione della sicurezza e ad approvazione in conformità di altre norme comunitarie.*** Pertanto, gli alimenti utilizzati unicamente come additivi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], gli aromi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], 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, gli enzimi rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...] 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 *devono* essere esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento.

**Emendamento 18**

**Proposta di regolamento – atto modificativo**  
**Considerando 13**

*Testo della Commissione*

(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

*Emendamento*

(13) Per i casi in cui non ha informazioni sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, ***la Commissione deve*** stabilire una procedura semplice e trasparente, con la partecipazione degli Stati membri. ***Tale***

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**.

**procedura dev'essere adottata entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

## Emendamento 19

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 14

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(14) I nuovi prodotti alimentari *devono* essere immessi sul mercato comunitario solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. **La valutazione della loro sicurezza deve basarsi sul principio di precauzione quale stabilito all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002.** Inoltre, *essi* non *devono* differire dagli alimenti che sono destinati a sostituire in maniera da risultare svantaggiosi per i consumatori sul piano nutrizionale.

## Emendamento 20

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 15

#### *Testo della Commissione*

(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 alimentari.

#### *Emendamento*

(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, *è opportuno che* la valutazione della sicurezza dei nuovi prodotti alimentari e la loro iscrizione nell'elenco comunitario *si effettuino* 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 alimentari. **L'approvazione dei nuovi prodotti alimentari dovrebbe inoltre tener conto di altri fattori attinenti alla materia in esame, tra cui i fattori di ordine etico.**

## Emendamento 21

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 15 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 bis) Allo scopo di evitare la sperimentazione animale, gli esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento possono essere eseguiti solo in caso di assoluta necessità. Il presente regolamento deve garantire che gli esperimenti su animali vertebrati siano ridotti al minimo e che si evitino le doppie sperimentazioni, e deve promuovere l'uso di metodi di sperimentazione non animale e di strategie sperimentali intelligenti. Nel processo di sviluppo di nuovi prodotti alimentari i risultati esistenti dei test effettuati su vertebrati devono essere condivisi. Inoltre, conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>1</sup>, i test su animali vertebrati devono essere sostituiti, limitati o affinati. L'applicazione del presente regolamento deve basarsi, ove possibile, sull'impiego di idonei metodi di sperimentazione alternativi. È opportuno che entro ...\* la Commissione proceda a un riesame delle norme sulla protezione dei dati per quanto riguarda i risultati degli esperimenti su animali vertebrati, modificandole se necessario.*

<sup>1</sup> *GU L 358 del 18.12.86, pag. 1.*

*\* Sette anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 16

*Testo della Commissione*

(16) Occorre anche definire i criteri per la

*Emendamento*

(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”).

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”) ***in cooperazione con le autorità degli Stati membri.***

## **Emendamento 23**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(16 bis) Gli aspetti etici e ambientali vanno considerati parte della valutazione del rischio nel corso della procedura di autorizzazione. La valutazione di tali aspetti deve essere effettuata rispettivamente dal Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie e dall'Agenzia europea dell'ambiente.***

## **Emendamento 25**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 20**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(20) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l’innovazione, nel settore agroalimentare, ***è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda a norma del presente regolamento. 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. ***Inoltre, la protezione dei dati scientifici non deve impedire la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative ai dati utilizzati nella valutazione della sicurezza dei nuovi prodotti alimentari. I diritti di proprietà intellettuale devono nondimeno essere rispettati.***

## **Emendamento 27**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 22**

#### *Testo della Commissione*

(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 alimentari 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.

#### *Emendamento*

(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 alimentari, 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. ***Se un richiedente desidera che un nuovo prodotto alimentare rechi un'indicazione sulla salute per cui occorre l'autorizzazione in conformità degli articoli 17 o 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006, e se le domande concernenti il nuovo prodotto alimentare e l'indicazione sulla salute contengono entrambe una richiesta di protezione di dati oggetto di un diritto di proprietà, i periodi di protezione dei dati dovrebbero avere la stessa decorrenza e durata, su domanda del richiedente.***

## **Emendamento 28**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 23**

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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.

## Emendamento 29

### Proposta di regolamento – atto modificativo Considerando 24

#### *Testo della Commissione*

(24) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997 **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.

## Emendamento 89

### Proposta di regolamento - atto modificativo Considerando 25

#### *Testo della Commissione*

(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.

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/o** l'Autorità non presentano obiezioni motivate relative alla sicurezza sulla base di dati scientifici, ad esempio di informazioni sugli effetti nocivi per la salute, **sarà** consentito immettere l'alimento sul mercato comunitario dopo aver notificato l'intenzione di procedere in tal senso, **purché non esistano obiezioni di natura etica**.

#### *Emendamento*

(24) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997 **dovrebbe** essere consultato, **in casi motivati**, al fine di ottenere un parere sui problemi etici connessi **con l'uso delle nuove tecnologie e** con l'immissione sul mercato dei nuovi prodotti alimentari.

#### *Emendamento*

(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, **se la relazione di valutazione iniziale prevista all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97 non è ancora stata trasmessa alla Commissione, così come in tutti i casi in cui, prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, è richiesta una relazione di valutazione complementare in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 o 4, del**

*regolamento (CE) n. 258/97, le domande presentate in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 devono essere considerate domande presentate a norma del presente regolamento. **Qualora siano chiamati a pronunciarsi, l'autorità e gli Stati membri dovrebbero tener conto del risultato della valutazione iniziale. Altre richieste presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero essere trattate conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 258/97.***

## **Emendamento 30**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 1**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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 vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi** dei consumatori, allo stesso tempo **assicurando la trasparenza e un funzionamento efficace del mercato interno e stimolando l'innovazione nel settore agroalimentare.**

## **Emendamento 91**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 2**

#### *Testo della Commissione*

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:
  - i) additivi alimentari rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. [relativo agli additivi];

#### *Emendamento*

1. Il presente regolamento si applica all'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato della Comunità.
2. Il presente regolamento, **salvo disposizione contraria**, non si applica:
  - a) agli alimenti quando e nella misura in cui sono utilizzati come:
  - i) additivi alimentari rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. **1333/2008** [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.

ii) aromi alimentari rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. **1334/2008** [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 di applicazione del regolamento (CE) n. **1332/2008** [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, ***ad eccezione delle vitamine e dei minerali precedentemente autorizzati ed ottenuti tramite processi di produzione o utilizzando nuove fonti di cui non si era tenuto conto al momento della loro autorizzazione a norma della legislazione pertinente, qualora tali processi di produzione o nuove fonti comportino cambiamenti significativi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a, punto iii.***

b) agli alimenti rientranti nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

***b bis) alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie. Prima della data di applicazione del presente regolamento, la Commissione presenta una proposta legislativa per vietare l'immissione sul mercato comunitario di alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie. La proposta è trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio.***

***2 bis. Fatto salvo il paragrafo 2, il presente regolamento si applica agli additivi, enzimi ed aromi, nonché a determinati ingredienti con proprietà aromatizzanti per la cui produzione si impiega un nuovo processo non utilizzato prima del 15 maggio 1997, che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento (p. es. nanomateriali***

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.

*ingegnerizzati).*

3. Se del caso si può determinare, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 3, se un tipo di alimento rientri nell'ambito d'applicazione del presente regolamento. ***Qualora un nuovo prodotto alimentare possa avere sull'organismo umano un effetto comparabile a quello di un medicinale, la Commissione chiede all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) un parere che stabilisca se tale prodotto rientra nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004.***

## Emendamenti 92 e 35

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 3

#### *Testo della Commissione*

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***

#### *Emendamento*

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.

***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.

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, ***ad eccezione degli alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie;***

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.

***iii bis) un alimento che contiene o è costituito da nanomateriali ingegnerizzati non utilizzati per la produzione alimentare 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 alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare 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,***

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.

b) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo prodotto alimentare **naturale e non ingegnerizzato** con un'esperienza di utilizzo alimentare in un paese terzo, ossia facente parte da almeno **25 anni [prima della data di applicazione del presente regolamento]** 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, **per un periodo di almeno trent'anni**, nella dieta **abituale** di una grande parte della popolazione di un paese.

**c bis) "animali clonati", animali prodotti mediante un metodo riproduttivo asessuato e artificiale, allo scopo di produrre una copia geneticamente identica o quasi identica di un singolo animale;**

**c ter) "progenie di animali clonati", animali prodotti mediante riproduzione sessuata, nel caso in cui almeno uno dei genitori sia un animale clonato.**

**c quater) "nanomateriale ingegnerizzato", qualsiasi materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, oppure 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 a 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.**

**Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:**

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

**ii) proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche.**

**2 bis. Alla luce delle varie definizioni di nanomateriale pubblicate da diversi organismi a livello internazionale, nonché dei continui sviluppi tecnici e scientifici nel settore delle nanotecnologie, la Commissione modifica e adatta la lettera c quater) del paragrafo 2 basandosi sui progressi tecnici e scientifici e utilizzando le definizioni concordate di conseguenza a livello internazionale. Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.**

## Emendamento 40

### Proposta di regolamento – atto modificativo

#### Articolo 4 – titolo e paragrafi 1, 1 bis e 1 ter (nuovi)

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

Raccolta di informazioni in merito **alla classificazione di un nuovo prodotto alimentare**

1. La Commissione **raccoglie** informazioni dagli Stati membri e/o dagli operatori del settore alimentare **o da ogni altra parte interessata** per determinare **se un alimento rientri nel campo d'applicazione del presente regolamento. Gli Stati membri, gli operatori del settore e le altre parti interessate trasmettono alla Commissione informazioni sulla** misura **in cui** un alimento è stato utilizzato per il consumo umano all'interno della Comunità prima del 15 maggio 1997.

**1 bis. La Commissione pubblica tali dati e le conclusioni tratte dalle informazioni così raccolte, nonché i relativi dati non riservati a sostegno.**

**1 ter. Disposizioni di applicazione sulle procedure da seguire nei casi in cui la Commissione non abbia informazioni sull'utilizzo per il consumo umano prima del 15 maggio 1997, che sono destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

## Emendamento 41

### Proposta di regolamento – atto modificativo

#### Articolo 5

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

Possono essere immessi sul mercato solo i nuovi prodotti alimentari iscritti nell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari (qui di seguito "l'elenco comunitario"). **L'elenco comunitario è tenuto dalla Commissione, che lo pubblica su un'apposita pagina,**

*accessibile al pubblico, del suo sito Internet.*

#### **Emendamento 42**

##### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento  
Articolo 5 bis*

***Divieto di nuovi prodotti alimentari non conformi***

***Non sono immessi sul mercato nuovi prodotti alimentari il cui utilizzo non sia conforme alle disposizioni del presente regolamento.***

#### **Emendamento 43**

##### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – alinea e lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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;

***1.*** 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 ***e degli animali, il che implica che la valutazione del rischio terrà conto degli effetti cumulativi e sinergici nonché dei possibili effetti nocivi per particolari categorie di popolazione;***

#### **Emendamento 44**

##### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) ***il modo in cui è presentato o l'utilizzo a cui è destinato non sono tali da indurre*** in errore i consumatori;

b) non ***induce*** in errore i consumatori;

## Emendamento 45

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

c) qualora sia destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in **maniera** tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.

## Emendamento 47

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – lettera c ter (nuova)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***c bis) nella valutazione si tiene conto del parere dell'Agenzia europea dell'ambiente in merito alla misura in cui nel processo di produzione e in condizioni normali di consumo si verificano conseguenze dannose per l'ambiente;***

## Emendamento 48

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – lettera c quater (nuova)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***c ter) nella valutazione si tiene conto del parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie in merito alla misura in cui vi siano obiezioni di natura etica;***

## Emendamento 49

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – lettere c quinquies, c sexies e c septies (nuove)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***c quater) un nuovo prodotto alimentare capace di produrre effetti negativi su determinate categorie della popolazione sarà autorizzato solo previa attuazione di misure specifiche atte a prevenire tali effetti negativi;***

*c quinquies) ove richiesto da esigenze di sicurezza dell'utilizzo, saranno fissati livelli massimi di assunzione del nuovo prodotto alimentare, come tale o come componente di altri alimenti o categorie di alimenti;*

*c sexies) sono stati valutati gli effetti cumulativi dei nuovi prodotti alimentari che sono utilizzati in differenti alimenti o categorie di alimenti;*

## **Emendamento 50**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 bis. I prodotti alimentari sottoposti a processi produttivi che richiedono metodi specifici di valutazione del rischio (ad es. quelli prodotti ricorrendo a nanotecnologie) non possono essere iscritti nell'elenco comunitario fino a quando l'impiego di tali metodi specifici non sia stato approvato e un'adeguata valutazione della sicurezza basata su tali metodi non abbia dimostrato la sicurezza dell'utilizzo dei prodotti alimentari in questione.*

## **Emendamento 51**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 ter. Un nuovo prodotto alimentare può essere iscritto nell'elenco comunitario solo in presenza di un parere dell'autorità competente attestante che il prodotto non è nocivo per la salute.*

*Gli alimenti ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie non sono iscritti nell'elenco comunitario.*

## Emendamento 52

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 6 – paragrafo 1 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 quater. In caso di dubbio, dovuto ad esempio all'insufficiente certezza scientifica o alla mancanza di dati, si applica il principio di precauzione e il prodotto alimentare in questione non può essere iscritto nell'elenco comunitario.***

## Emendamento 53

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 7 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. L'elenco comunitario è aggiornato in conformità della procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [procedura uniforme].

1. L'elenco comunitario è aggiornato in conformità della procedura stabilita dal regolamento (CE) n. [procedura uniforme] ***ed è pubblicato dalla Commissione su un'apposita pagina del suo sito Internet.***

## Emendamento 54

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 7 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.***

2. Per ciascun nuovo prodotto alimentare incluso nell'elenco comunitario sono *riportati:*

- a) una descrizione del prodotto;***
- b) l'uso previsto del prodotto;***
- c) le condizioni d'uso;***
- d) la data d'iscrizione del nuovo prodotto***

*alimentare nell'elenco comunitario e la data di ricevimento della domanda;*

*e) il nome e l'indirizzo del richiedente;*

*f) la data e i risultati dell'ultima ispezione ai sensi degli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'articolo 11.*

*g) il fatto che il nuovo prodotto alimentare può essere immesso sul mercato solo dal richiedente di cui alla lettera e), a meno che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione per tale prodotto senza alcun riferimento ai dati oggetto di un diritto di proprietà del primo richiedente.*

#### **Emendamento 55**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Articolo 7 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. Per tutti i nuovi prodotti alimentari è obbligatorio il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Tutti i nuovi prodotti alimentari di cui è stata autorizzata l'immissione sul mercato sono riesaminati dopo cinque anni e quando divengono disponibili maggiori dati scientifici. Nel quadro di tale monitoraggio occorre prestare particolare attenzione alle categorie della popolazione la cui dieta presenta i più alti livelli di assunzione.*

#### **Emendamento 56**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Articolo 7 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 ter. Nei casi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), è applicata la procedura uniforme a prescindere dalla precedente utilizzazione o autorizzazione*

*della sostanza sottoposta a un  
procedimento produttivo consueto.*

**Emendamento 57**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Articolo 7 – paragrafo 2 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 quater. Qualora un nuovo prodotto alimentare contenga una sostanza che può presentare rischi per la salute umana in caso di consumo eccessivo, esso è soggetto ad autorizzazione per l'utilizzo entro limiti massimi in determinati alimenti o categorie di alimenti.*

**Emendamento 90**

**Proposta di regolamento - atto modificativo  
Articolo 7 – paragrafo 2 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 quinquies. Nell'elenco degli ingredienti deve figurare chiaramente ogni ingrediente contenuto sotto forma di nanomateriali. La dicitura "nano" tra parentesi segue la denominazione di tali ingredienti.*

**Emendamento 60**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Articolo 7 – paragrafo 2 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 sexies. Gli alimenti ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati devono recare sull'etichetta la dicitura "prodotto a partire da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati".*

## Emendamento 61

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 7 – paragrafo 3, comma 1

#### *Testo della Commissione*

**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.***

#### *Emendamento*

**3. L'aggiornamento dell'elenco comunitario è deciso in conformità della procedura di regolamentazione *con controllo* di cui all'articolo 14, *paragrafo 3.***

## Emendamento 86

### Proposta di regolamento - atto modificativo Articolo 7 – paragrafo 4 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**4 bis. Per l'aggiornamento dell'elenco comunitario con un nuovo prodotto alimentare, quando quest'ultimo non contiene o non si compone di alimenti soggetti alla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 12 e quando:**

**a) il nuovo prodotto alimentare è equivalente ad alimenti esistenti, per composizione, metabolismo e livello di sostanze indesiderabili, o**

**b) il nuovo prodotto alimentare contiene o si compone di alimenti precedentemente approvati per uso alimentare nell'UE e quando la nuova utilizzazione prevista non comporta un aumento significativo dell'assunzione da parte dei consumatori, inclusi i gruppi vulnerabili,**

**la procedura di notifica prevista all'[Articolo 8] si applica per analogia, in deroga all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. [procedura uniforme].**

## Emendamento 62

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 7 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento  
Articolo 7 bis*

*Etichettatura dei nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari*

*Fatti salvi le disposizioni e gli obblighi previsti dalla direttiva 2000/13/CE, tutti i dati specifici relativi ai nuovi prodotti alimentari sono indicati e riportati sull'etichetta al fine di garantire la corretta informazione dei consumatori:*

*a) ogni nuovo prodotto alimentare immesso sul mercato è venduto munito di un'etichetta atta a distinguerlo chiaramente, precisa e facilmente leggibile e comprensibile, indicante che si tratta di un nuovo prodotto alimentare;*

*b) tutte le caratteristiche o proprietà dei nuovi prodotti alimentari, quali la composizione, il valore nutritivo e l'utilizzo appropriato, devono essere indicate in modo chiaro, preciso e facilmente leggibile e comprensibile sull'imballaggio del prodotto;*

*c) la presenza di una nuova sostanza alimentare o di un nuovo ingrediente alimentare che sostituisce una sostanza o un ingrediente in un prodotto alimentare, che sia sostituito o meno da un nuovo prodotto, deve essere indicata in modo chiaro, preciso e facilmente leggibile e comprensibile sull'etichetta.*

*Nel caso in cui un nuovo prodotto alimentare contenga una sostanza che può presentare un rischio elevato per la salute umana in caso di consumo*

*eccessivo, i consumatori devono esserne informati attraverso l'apposizione di un'etichetta chiara, precisa e facilmente leggibile e comprensibile sull'imballaggio del prodotto.*

### **Emendamento 63**

#### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 1 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

### **Emendamento 64**

#### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

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.

##### *Emendamento*

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, **e la mette a disposizione del pubblico sul suo sito Internet.**

### **Emendamento 65**

#### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 3 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

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].

##### *Emendamento*

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]. **In alternativa, il richiedente può optare per il ritiro della notifica.**

## Emendamento 66

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 3 – comma 3

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

La Commissione informa l'operatore interessato del settore alimentare **senza indebito ritardo e in modo dimostrabile**, entro cinque mesi **al massimo** dalla data della notifica di cui al paragrafo 1.

## Emendamento 67

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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. **Tale pagina è accessibile mediante un link dalla pagina dell'elenco comunitario dei nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 5.**

## Emendamento 68

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 8 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

6. **Prima della data di applicazione del presente regolamento**, modalità di applicazione del presente articolo, destinate a modificare, anche completandoli, elementi non essenziali del presente regolamento, **sono** adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

## Emendamento 69

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 9

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

***Fatte salve le disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. XX/XXX (procedura uniforme) e prima della data di applicazione del presente regolamento, la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità, **gli operatori del settore alimentare e le piccole e medie imprese,** 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. **I richiedenti possono fare riferimento alla raccomandazione 97/618/CE fintanto che essa non è sostituita da un orientamento tecnico riveduto, emesso in conformità del presente articolo.*****

***L'orientamento tecnico e gli strumenti in questione sono pubblicati, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, su un'apposita pagina, accessibile al pubblico, del sito Internet della Commissione.***

## Emendamento 70

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 10 – alinea

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

Nel valutare la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, l’Autorità, **sulla base dei requisiti di cui all'articolo 6:**

## Emendamento 71

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 10 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

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*;

#### *Emendamento*

a) accerta se essi, *destinati o meno a sostituire un prodotto* già presente sul mercato, *non presentino alcun rischio di effetti nocivi o di tossicità per la salute umana, tenendo anche conto delle implicazioni di eventuali caratteristiche nuove*;

## Emendamento 74

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 10 – comma 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*In caso di obiezioni di natura etica, oltre alla valutazione della sicurezza, viene richiesto il parere del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie.*

## Emendamento 75

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 11

#### *Testo della Commissione*

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.*

#### *Emendamento*

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell’Autorità, la Commissione *impone* un obbligo in materia di monitoraggio successivo all’immissione sul mercato. *Tale monitoraggio avviene cinque anni dopo la data di inserimento di nuovi prodotti alimentari nella lista della Commissione e tiene conto degli aspetti della sicurezza alimentare e di quelli concernenti la salute e il benessere degli animali, nonché dell’impatto ambientale. Particolare attenzione dev’essere prestata alle categorie della popolazione che presentano i livelli più alti di assunzione*

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.

*alimentare.*

*Gli obblighi in materia di monitoraggio si applicano anche ai nuovi prodotti alimentari già presenti sul mercato, compresi quelli che sono stati approvati nel quadro della procedura semplificata ("notifica") di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97.*

*Gli Stati membri nominano le autorità competenti responsabili del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.*

2. Il produttore **e gli operatori del settore alimentare informano** 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.

*Tutti gli operatori del settore alimentare notificano alla Commissione e alle autorità competenti dello Stato membro in cui operano ogni problema sanitario di cui siano stati informati dai consumatori o dalle organizzazioni per la tutela dei consumatori.*

*Le autorità competenti dello Stato membro riferiscono alla Commissione entro tre mesi dalla conclusione del controllo. La Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro un anno dal termine del periodo di cinque anni di cui al paragrafo 1.*

*2 bis. Per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità. Sono promossi il ricorso a esperimenti che non comportino l'impiego di animali e le strategie di sperimentazione intelligenti.*

## Emendamento 76

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 11 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 11 bis*

***Gruppo europeo per l'etica e le nuove tecnologie***

***Se del caso, su questioni di natura etica di grande rilevanza riguardanti la scienza e le nuove tecnologie, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può consultare il Gruppo europeo per l'etica e le nuove tecnologie allo scopo di avere il suo parere al riguardo.***

***La Commissione rende pubblico tale parere.***

## Emendamento 77

### Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 12

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

***1.*** 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 ***non*** 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 ***a meno che il*** richiedente ***successivo non abbia convenuto con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni, qualora:***

***a) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come protetti da proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la domanda; e***

***b) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati protetti da proprietà industriale al momento in cui***

*ha presentato la domanda; e  
c) il nuovo prodotto alimentare non avrebbe potuto ottenere l'autorizzazione se il richiedente precedente non avesse presentato i dati protetti da proprietà industriale.*

#### **Emendamento 78**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Articolo 12 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 bis. I dati provenienti da progetti di ricerca parzialmente o interamente finanziati dalla CE e/o da istituzioni pubbliche, e gli studi sui rischi o i dati relativi a tali studi, quali gli studi sull'alimentazione del bestiame, devono essere pubblicati insieme alla domanda e devono poter essere utilizzati liberamente da altri richiedenti.*

#### **Emendamento 87**

**Proposta di regolamento - atto modificativo  
Articolo 12 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 ter. Al fine di evitare la ripetizione di studi che comportano vertebrati, un successivo richiedente è autorizzato a fare riferimento a studi su vertebrati e altri studi che possano evitare sperimentazioni su animali. Il proprietario dei dati può chiedere un adeguato compenso per il loro utilizzo.*

#### **Emendamento 80**

**Proposta di regolamento – atto modificativo  
Articolo 12 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 12 bis*

*Protezione armonizzata dei dati  
Nonostante l'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare conformemente agli articoli 7 e 14 del regolamento (CE) n. .../... [procedura uniforme] o l'autorizzazione di un'indicazione sulla*

*salute conformemente agli articoli 17, 18 e 25 del regolamento (CE) n. 1924/2006, qualora si intenda ottenere un'autorizzazione per un nuovo prodotto alimentare e per un'indicazione sulla salute ad esso relativa, e qualora la protezione dei dati in virtù delle disposizioni di entrambi i regolamenti sia giustificata e il richiedente ne faccia domanda, i dati concernenti l'autorizzazione e la sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale coincidono e i periodi di protezione dei dati decorrono simultaneamente.*

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 12 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 12 ter*

##### *Misure di ispezione e controllo*

*Al fine di assicurare il rispetto del presente regolamento, vengono svolti controlli ufficiali conformemente al 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 animali.*

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 13**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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 **dodici mesi** e la

senza indugio di eventuali modifiche successive.

informano senza indugio di eventuali modifiche successive.

### **Emendamento 83**

#### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 13 bis*

##### *Prerogative degli Stati membri*

*1. Qualora, a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti, uno Stato membro abbia motivi fondati per ritenere che l'utilizzo di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzo sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione precisando i motivi della propria decisione.*

*2. La Commissione, in stretta cooperazione con l'EFSA, esamina quanto prima i motivi di cui al paragrafo 1 e adotta le misure necessarie. Lo Stato membro che ha adottato la decisione di cui al paragrafo 1 può mantenerla fino all'entrata in vigore di tali misure.*

### **Emendamento 93**

#### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 15**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*1. Entro 3 anni dalla data di applicazione del presente regolamento* e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al

proposte sono rese accessibili al pubblico.

Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, in particolare *degli articoli 8 e 12*, accompagnata, se del caso, da proposte.

***2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti utilizzando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.***

La relazione e le eventuali proposte sono rese accessibili al pubblico.

## **Emendamento 85**

### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 17**

#### *Testo della Commissione*

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.

#### *Emendamento*

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 ***che sono*** autorizzati in base al regolamento (CE) n. 258/97 ***e che rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento a norma degli articoli 2 e 3***, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione,.

## Emendamento 88

### Proposta di regolamento - atto modificativo Articolo 18

#### *Testo della Commissione*

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.**

#### *Emendamento*

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, **qualora la relazione di valutazione iniziale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97 non sia ancora stata trasmessa alla Commissione** prima della data d'applicazione del presente regolamento è considerata una domanda a norma del presente regolamento. **Le altre richieste presentate a norma dell'articolo 3, paragrafo 4, e degli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di entrata in vigore del presente regolamento devono essere trattate conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 258/97.**