



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 2 marzo 2010 (05.03)  
(OR. en)**

**11261/09  
ADD 1 REV 1**

---

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

---

**DENLEG 51  
CODEC 893**

**PROGETTO DI MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO**

---

Oggetto : Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione

---

**PROGETTO DI MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO**

## **I. INTRODUZIONE**

Il 15 gennaio 2008 la Commissione ha presentato la proposta<sup>1</sup> di regolamento relativo ai nuovi alimenti e recante modifica del regolamento (CE) n. 1331/2008, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari. La proposta è basata sull'articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità europea.

Il Parlamento europeo ha adottato il suo parere in prima lettura il 25 marzo 2009<sup>2</sup>, conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il suo parere il 29 maggio 2008<sup>3</sup>.

Conformemente all'articolo 294, paragrafo 5 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (trattato FUE), il Consiglio ha adottato all'unanimità la sua posizione in prima lettura il .....

## **II. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO**

La Commissione aveva già annunciato, nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare adottato il 12 gennaio 2000<sup>4</sup>, l'intenzione di esaminare l'applicazione della normativa sui nuovi alimenti e di apportare le necessarie modifiche al regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

La proposta è intesa ad aggiornare e a chiarire il quadro normativo concernente l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei nuovi alimenti, garantendo nel contempo la sicurezza alimentare, la protezione della salute umana e degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno. Essa abroga il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

---

<sup>1</sup> 5431/08.

<sup>2</sup> 7990/09.

<sup>3</sup> GU C 224 del 30.8.2008, pag. 81.

<sup>4</sup> 5761/00 – COM(1999) 719 defin.

La proposta mantiene la data del 15 maggio 1997 come limite per determinare se un alimento sia nuovo e chiarisce che la definizione di nuovi alimenti comprende gli alimenti cui sono applicate nuove tecnologie di produzione e gli alimenti derivati da piante o animali cui sono applicate tecniche di riproduzione non tradizionali.

La Commissione ha proposto che l'immissione sul mercato di nuovi alimenti sia soggetta a una procedura centralizzata a livello comunitario, conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione, destinata a sostituire l'attuale sistema di valutazione del rischio da parte delle autorità nazionali. La valutazione del rischio è affidata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). La Commissione valuta se iscrivere un nuovo alimento nell'elenco comunitario dei nuovi alimenti sulla base del parere dell'EFSA. A tal fine è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCFCAH). La decisione finale di aggiornare l'elenco dei nuovi alimenti è adottata dalla Commissione mediante procedura di regolamentazione con controllo.

L'autorizzazione legata al richiedente è sostituita e la procedura semplificata abolita mediante decisioni di autorizzazione valide per tutta la Comunità. La protezione dei dati può essere concessa in casi giustificati concernenti la scoperta di nuove prove scientifiche e dati protetti da proprietà industriale, per sostenere l'innovazione nell'industria agroalimentare.

La proposta ha introdotto una definizione di "alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo" come categoria di nuovi alimenti che dovrebbero essere soggetti a notifica in assenza di obiezioni giustificate dell'EFSA o degli Stati membri.

I nuovi alimenti già autorizzati continuerebbero ad essere commercializzati e iscritti nell'elenco comunitario dei nuovi alimenti.

### **III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO**

#### **1. Osservazioni preliminari**

La posizione del Consiglio tiene conto dei risultati dell'esame della proposta della Commissione effettuato dal Consiglio. Quest'ultimo ha introdotto nel testo varie modifiche, alcune delle quali ispirate dagli emendamenti proposti dal Parlamento europeo.

La Commissione ha accettato tutte le modifiche inserite dal Consiglio nella sua proposta, ad eccezione dell'introduzione della definizione di progenie di animali clonati nell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) e dell'inserimento della progenie nell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto i).

#### **2. Emendamenti del Parlamento europeo**

Nella votazione in seduta plenaria del 25 marzo 2009 il Parlamento europeo ha adottato **76** emendamenti alla proposta<sup>5</sup>. Il Consiglio ha inserito nella sua posizione comune **30** emendamenti, 20 dei quali integralmente (emendamenti **7, 15, 16, 20, 35, 41, 42, 44, 45, 53, 63, 65, 67, 68, 69, 76, 77, 88, 89, 93**), 5 parzialmente (emendamenti **1, 30, 40, 91, 92**) e 5 in linea di principio (emendamenti **3, 6, 11, 25, 64**).

---

<sup>5</sup> 7990/09 (P6\_TA(2009)0171).

## **2.1. Principali modifiche introdotte dal Consiglio alla proposta in relazione agli emendamenti del PE<sup>6</sup>**

- a) Obiettivi del regolamento (articolo 1 e considerando 1 e 2): il Consiglio ha aggiunto la protezione dell'ambiente e il benessere degli animali. Ciò tiene conto parzialmente degli emendamenti **1** e **30** e è in linea con lo spirito dell'emendamento **3**.
- b) Ambito di applicazione (articolo 2, paragrafo 2, lettera a), punto v) e considerando 13 e 14): il Consiglio ha chiarito che, in attesa della modifica del regolamento (CE) n. 1925/2006, della direttiva 2006/46/CE e della direttiva 89/398/CEE rispettivamente, le vitamine e sostanze minerali ottenute da nuove fonti o usando metodi di produzione di cui non si era tenuto conto al momento della loro autorizzazione e che comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, su come è metabolizzato o sul tenore di sostanze indesiderabili, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento sui nuovi alimenti. Ciò è in linea con la prima parte dell'emendamento **91**.
- c) Definizione di nuovi alimenti (articolo 3 e considerando 6, 8, 10 e 11) – il criterio di base per valutare se un alimento sia nuovo resta quello di considerare se esso sia stato o no usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Ai fini della chiarezza del diritto, il Consiglio ha convenuto che prima della data di applicazione del regolamento dovranno essere messi a punto ulteriori criteri per valutare l'uso significativo per il consumo umano all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997. L'adozione di tali criteri è stata delegata alla Commissione conformemente all'articolo 290 del trattato FUE. Ciò è stato associato a un rinvio della data di applicazione a 24 mesi dopo la data di entrata in vigore del regolamento.

---

<sup>6</sup> La numerazione dei considerando e degli articoli è riferita al testo della posizione del Consiglio in prima lettura.

Al fine di garantire maggiore chiarezza, sono state apportate le seguenti modifiche alle definizioni:

- è stata operata una distinzione tra alimenti di origine animale e di origine vegetale. Gli alimenti di origine vegetale rientrano nel campo di applicazione del regolamento solo se è stata applicata alla pianta una tecnica di riproduzione non tradizionale che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento;
- è stata aggiunta la definizione di "progenie" e di "nanomateriale ingegnerizzato" (cfr. anche lettere d) ed e));
- gli ingredienti usati negli integratori alimentari prima del 15 maggio 1997 rientrano nel campo di applicazione del regolamento, e necessitano pertanto un'autorizzazione, solo se destinati ad essere usati in alimenti diversi dagli integratori alimentari;
- la definizione di "alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo" comprende gli alimenti derivati unicamente dalla produzione primaria e per i quali è attestata l'esperienza di uso alimentare sicuro in un paese terzo per un periodo continuo di 25 anni nella dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;
- è stato rilevato che il livello di armonizzazione dei medicinali fa sì che uno Stato membro possa, se stabilisce a norma della direttiva 2001/83/CE che una sostanza è un medicinale, limitare l'immissione sul mercato di tale prodotto conformemente al diritto dell'Unione, anche se il medesimo prodotto è stato autorizzato come nuovo alimento ai sensi del presente regolamento.

Il Consiglio ha altresì convenuto che la Commissione potrà, mediante la procedura del comitato di regolamentazione, adottare ulteriori criteri intesi a chiarire le definizioni di cui ai punti da i) a iv) della lettera a), e alle lettere c), d) ed e) dell'articolo 3, paragrafo 2 al fine di garantirne l'applicazione armonizzata da parte degli Stati membri.

Tali modifiche tengono conto degli emendamenti **15, 16, 35 e 63** e della maggior parte dell'emendamento **92**.

- d) Alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando tecniche di riproduzione non tradizionali e dalla loro progenie (articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto i) e considerando 6 e 7: il Consiglio ha convenuto che gli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando tecniche di riproduzione non tradizionali (ad esempio mediante clonazione) e dalla loro progenie rientrano nel campo di applicazione del regolamento. Nel contempo, il Consiglio ritiene che il regolamento non possa gestire adeguatamente tutti gli aspetti della clonazione e che la Commissione dovrebbe approfondire questo tema. A tal fine, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, entro un anno dalla data di entrata in vigore del regolamento, una relazione su tutti gli aspetti della produzione di alimenti a partire da animali clonati e dalla loro progenie, seguita, se del caso, da proposte legislative (articolo 20, paragrafo 2). Questo è in linea con l'emendamento **93**. Il Consiglio reputa necessario che gli alimenti prodotti a partire da animali clonati siano mantenuti nel campo di applicazione della proposta di regolamento fino a quando una normativa specifica non sia stata proposta dalla Commissione e adottata. Tale soluzione evita il vuoto giuridico che si verrebbe a creare a seguito dell'esclusione dei suddetti alimenti dal campo di applicazione del regolamento, come proposto dal Parlamento europeo, in assenza di una normativa che disciplini la produzione di alimenti ottenuti a partire da animali clonati.
- e) Nanomateriali: il Consiglio ha riconosciuto la necessità di una valutazione della sicurezza e di un'autorizzazione sistematiche degli alimenti contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, indipendentemente dall'incidenza che i nanomateriali possono avere sulle proprietà di tali alimenti. Pertanto, il Consiglio ha chiarito che detti alimenti sono considerati nuovi (articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv)) e ha aggiunto la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" (articolo 3, paragrafo 2, lettera c)). Così facendo il Consiglio ha colmato il vuoto che avrebbe potuto crearsi qualora l'uso delle nanotecnologie non dia luogo ai significativi cambiamenti nella composizione o nella struttura dell'alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iii), ma l'alimento contenga comunque nanomateriali ingegnerizzati. Il considerando 9 sottolinea la necessità di una definizione di nanomateriale concordata a livello internazionale. Se è concordata una definizione diversa a livello internazionale, si dovrebbe procedere all'adattamento della definizione contenuta nel presente regolamento tramite la procedura legislativa ordinaria. La Commissione ha espresso riserve adducendo che tale adattamento avrebbe dovuto essere delegato alla Commissione ai sensi dell'articolo 290 del trattato FUE. Il Consiglio ha così accolto parte dell'emendamento **92**.

Il Consiglio ha seguito il principio degli emendamenti **6** e **11** quanto alla necessità di disporre di adeguati metodi di valutazione del rischio per i nanomateriali ingegnerizzati, che trova riscontro nel considerando 20.

- f) Determinazione dello status degli alimenti (articolo 4 e considerando 16): il Consiglio ha convenuto che la determinazione dello status degli alimenti da immettere sul mercato dell'Unione in relazione alla definizione di nuovi alimenti compete agli operatori del settore alimentare, che in caso di dubbio sono tenuti a consultare la relativa autorità nazionale.
- g) Autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari (articolo 9 e considerando 18): il Consiglio ha convenuto che l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari sia effettuata conformemente al regolamento (CE) 1331/2008, a meno che nel regolamento in esame non sia prevista una deroga specifica. Il Consiglio ha chiarito che nell'autorizzare i nuovi prodotti alimentari occorre tener conto di fattori etici, ambientali e inerenti al benessere degli animali nonché del principio di precauzione. Tali fattori andrebbero considerati caso per caso in base al contenuto della domanda di autorizzazione. Ciò tiene conto dell'emendamento **20**.
- h) Autorizzazione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi (articolo 11 e considerando 22): il Consiglio non ha accettato la "procedura di notifica" proposta dalla Commissione. Per garantire la sicurezza alimentare, qualsiasi autorizzazione dovrebbe essere basata sul parere dell'EFSA e sulla successiva adozione da parte della Commissione mediante la procedura del comitato di regolamentazione. La valutazione dell'EFSA dovrebbe vertere essenzialmente sulla prova dell'uso sicuro dei prodotti alimentari, nonché sulle informazioni circa la composizione dei prodotti alimentari tradizionali. Per accelerare la procedura dovrebbero essere applicate scadenze più corte: sei mesi per il parere dell'EFSA e tre mesi per il progetto di misura presentata dalla Commissione al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Sarà stilato un elenco separato dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi (articolo 7, paragrafo 2). Il nuovo approccio del Consiglio tiene conto degli emendamenti **65** e **68**.

- i) Orientamenti tecnici (articolo 12): prima della data di applicazione del regolamento (fissata a due anni dopo la sua entrata in vigore) la Commissione deve fornire orientamenti e strumenti tecnici per assistere le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le PMI. È chiaro che la raccomandazione della Commissione 97/618/CE sarà applicabile fino all'abrogazione del regolamento (CE) n. 25/1997. Ciò è in linea con l'emendamento **69**.
  
- j) Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (articolo 15 e considerando 28): è stata aggiunta una disposizione supplementare concernente la possibilità per la Commissione di consultare il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, di sua iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, sulle questioni etiche relative ai nuovi prodotti alimentari. Ciò corrisponde all'emendamento **76**. Se consultato, il parere del Gruppo sarà preso in considerazione nella fase di gestione del rischio.
  
- k) Protezione dei dati (articolo 16 e considerando 25): per promuovere l'innovazione nel settore industriale il Consiglio ha riconosciuto la necessità di garantire la protezione delle nuove prove scientifiche e dei dati protetti da proprietà industriale per un periodo di 5 anni. I dati protetti non possono essere usati a sostegno di un'altra domanda di autorizzazione senza il consenso del richiedente precedente e l'autorizzazione è limitata al richiedente precedente per un periodo di 5 anni a meno che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione senza riferimento ai dati protetti da proprietà industriale. Ciò corrisponde pienamente all'emendamento **77**. Sebbene l'emendamento **25** non sia stato accettato in quanto tale, nelle grandi linee esso trova riscontro nell'articolo 16.
  
- l) Informazioni al pubblico (articolo 17): le sintesi delle domande, i risultati delle consultazioni per determinare lo status degli alimenti e gli elenchi dei nuovi alimenti autorizzati devono essere messi a disposizione del pubblico; gli elenchi devono essere pubblicati sulla pagina apposita del sito web. Ciò è in linea con gli emendamenti **41**, **53** e **67**, con parte dell'emendamento **40**, e tiene conto in linea di principio dell'emendamento **64**.
  
- m) Disposizioni transitorie (articolo 23 e considerando 29): le domande in sospeso presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sono trattate in conformità di tale regolamento solo se la relazione di valutazione iniziale è stata presentata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3 e non è stata richiesta una valutazione supplementare né sono state sollevate obiezioni dagli Stati membri. Ciò è in linea con gli emendamenti **88** e **89**.

Oltre agli emendamenti menzionati più sopra, la posizione comune incorpora gli emendamenti 7, 42, 44 e 45, che sono di natura tecnica o editoriale e mirano a migliorare la chiarezza del testo.

In considerazione dell'entrata in vigore del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in data 1° dicembre 2009, il Consiglio ha dovuto adattare le disposizioni della proposta della Commissione facenti riferimento alla procedura di regolamentazione con controllo al trattato FUE. Il Consiglio ha convenuto che le disposizioni in appresso conferiscano competenze di esecuzione alla Commissione (articolo 291, paragrafo 2 del trattato FUE):

- articolo 3, paragrafo 4: ulteriori criteri che possono essere adottati al fine di chiarire le definizioni di cui ai punti da i) a iv) della lettera a) e alle lettere c), d) ed e) dell'articolo 3, paragrafo 2;
- articolo 11, paragrafo 5: l'aggiornamento dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi;
- articolo 16, paragrafo 5: l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione, nel caso in cui i dati siano protetti, prima della scadenza del periodo di cinque anni previsto per la protezione dei dati;
- articolo 27, paragrafo 2: le misure transitorie per l'applicazione dell'articolo 27, paragrafo 1 che possono essere adottate;
- articolo 9: l'aggiornamento dell'elenco dei nuovi alimenti dell'Unione. Il regolamento (CE) n. 1331/2008 dovrebbe essere modificato a tal fine (cfr. articolo 28 della posizione del Consiglio).

Come già indicato alla lettera c), il Consiglio ha convenuto che l'adozione di criteri che consentano di valutare se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, entro la data di applicazione del presente regolamento (ossia 24 mesi dopo la sua entrata in vigore), dovrebbe essere delegata alla Commissione conformemente all'articolo 290 del trattato FUE.

## 2.2. Emendamenti del Parlamento europeo non accolti

Il Consiglio non ha accolto i 46 emendamenti elencati in appresso per i seguenti motivi:

- i) **Emendamento 2**: un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e l'efficace funzionamento del mercato interno sono due obiettivi essenziali del diritto dell'Unione in materia di alimenti (articolo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002). Questi due aspetti sono contemplati dai considerando 1 e 2.
- ii) **Emendamento 9**: come spiegato nella lettera c), il criterio di base per valutare se un alimento è nuovo o meno consiste nel verificare se esso sia stato usato in modo significativo per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. La struttura molecolare primaria modificata, i microrganismi, i funghi o le alghe, i nuovi ceppi di microrganismi e i concentrati di sostanze rientrano comunque in questa definizione, senza bisogno di essere elencati separatamente.
- iii) **Emendamento 22**: nel formulare i suoi pareri, l'EFSA coopera con gli Stati membri e può avvalersi di una rete come previsto dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione.
- iv) Sperimentazione animale (emendamenti **21** e **87**): la questione della sperimentazione animale, in particolare la rinuncia agli esperimenti su animali vertebrati e la condivisione dei risultati dei test, non rientrano nel campo di applicazione del regolamento. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1331/2008 (procedura di autorizzazione uniforme), l'EFSA presenta una proposta riguardo ai dati richiesti per la valutazione del rischio connesso ai nuovi alimenti, che dovrebbe tener conto della necessità di evitare test inutili sugli animali.

- v) Divieto di produzione di alimenti, di immissione sul mercato e di importazione di animali clonati e della loro progenie (emendamenti **5, 10, 12, 14, 91 (punto 2, lettera b bis)), 92 (punto 2, lettera a), punto ii) e punto 2, lettera c bis)), 51 (seconda parte): il Consiglio non approva l'immediata esclusione degli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie dal campo di applicazione del regolamento (cfr. lettera d)). Va altresì notato che la Commissione detiene il diritto di iniziativa in campo legislativo e non può essere obbligata a presentare una proposta di atto legislativo.**
- vi) Nanomateriali
- a. Emendamento **13**: non rientra nel campo di applicazione del regolamento sui nuovi alimenti; si applica il regolamento (CE) 1935/2004 sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.
  - b. Emendamento **90**: la sistematica etichettatura specifica degli ingredienti contenuti sotto forma di nanomateriali è eccessiva; l'articolo 9, paragrafo 2 impone di considerare caso per caso requisiti specifici in materia di etichettatura.
  - c. Emendamento **50**: in caso di dubbio riguardo alla sicurezza degli alimenti contenenti nanomateriali si applicherebbe il principio di precauzione. Inoltre, la data di applicazione del regolamento è stata prolungata a 24 mesi, il che lascia più tempo per sviluppare metodi di valutazione del rischio connesso ai nanomateriali ingegnerizzati.
- vii) Determinazione dello status dell'alimento (emendamento **18** e parte dell'emendamento **40**): questi emendamenti non sono compatibili con l'approccio convenuto dal Consiglio (cfr. lettera d).

- viii) Criteria supplementari per la valutazione del rischio da parte dell'EFSA:
- d. Emendamento **70**: il riferimento all'articolo 6 (articolo 8 della posizione comune) non è appropriato, in quanto riguarda le condizioni da considerare in fase di gestione del rischio e non la valutazione del rischio effettuata dall'EFSA.
  - e. Emendamento **71**: interferisce con le procedure interne dell'EFSA; nel valutare la sicurezza degli alimenti, l'EFSA può considerare anche altri aspetti oltre agli effetti nocivi o di tossicità per la salute umana.
  - f. Emendamento **74**: non appartiene alla fase di valutazione del rischio; il parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie potrebbe essere sollecitato su richiesta di uno Stato membro e sarebbe in tal caso considerato in fase di valutazione del rischio.
- ix) Condizioni supplementari per l'autorizzazione dei nuovi alimenti (valutazione del rischio)
- g. Emendamento **23**: gli aspetti etici possono essere considerati nella fase di valutazione del rischio; la valutazione da parte dell'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) non è applicabile.
  - h. Emendamento **43**: non necessario; gli aspetti contemplati da questo emendamento sono presi in considerazione dall'EFSA durante la fase di valutazione del rischio.
  - i. Emendamento **47**: non applicabile; non è né necessario né possibile chiedere il parere dell'AEA per ciascuna domanda di autorizzazione di un nuovo alimento.
  - j. Emendamento **48**: non è possibile chiedere il parere del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie per ciascuna domanda di autorizzazione di un nuovo alimento. Se richiesto, come previsto all'articolo 15, esso sarà preso in considerazione in fase di valutazione del rischio.
  - k. Emendamento **49**: gli aspetti contemplati da questo emendamento sono presi in considerazione dall'EFSA nella fase di valutazione del rischio e possono trovare riscontro mediante disposizioni sulle condizioni d'uso e altre disposizioni specifiche in materia di etichettatura conformemente all'articolo 9, paragrafo 2.
- x) Principio di precauzione (emendamenti **1 (seconda parte), 19 e 52**) - è sempre applicabile il principio di precauzione stabilito dall'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002. Un riferimento a tale principio è contenuto nel considerando 18. Pertanto, non è necessario ripeterlo in altri considerando e indicarlo come condizione supplementare ai fini dell'autorizzazione.

- xi) Requisiti supplementari per l'iscrizione di nuovi alimenti nell'elenco dell'Unione:
- l. Emendamento **54**: tutti i punti sollevati sono già contemplati dal regolamento, ad eccezione della lettera f), che non è chiara in quanto gli obblighi in materia di monitoraggio e le ispezioni di cui al regolamento n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali sono due cose distinte.
  - m. Emendamento **57**: ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, la presenza di sostanze indesiderabili nei nuovi alimenti è già controllata dalle specifiche dell'alimento e la limitazione dell'esposizione alle sostanze presenti nei nuovi alimenti sarà considerata nell'ambito delle "condizioni d'uso" e può essere introdotta su parere dell'EFSA.
- xii) Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato (emendamenti **55** e **75**): il sistematico monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e la revisione delle autorizzazioni dopo cinque anni per tutti i nuovi alimenti immessi sul mercato sono sproporzionati. Ciò comporterebbe un onere amministrativo per gli operatori del settore alimentare e le autorità degli Stati membri. L'articolo 14 prevede la possibilità di imporre il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato caso per caso. I produttori sono tenuti a notificare alla Commissione qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica che possa influenzare la valutazione della sicurezza dell'uso dei nuovi alimenti già immessi sul mercato dell'Unione.
- xiii) Etichettatura dei nuovi alimenti (emendamenti **60** e **62**): l'etichettatura sistematica di tutti i nuovi alimenti (emendamento 62) è sproporzionata e comporterebbe un onere amministrativo. La possibilità d'introdurre obblighi specifici in materia di etichettatura è prevista dall'articolo 9, paragrafo 2. L'etichettatura dei prodotti ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati (emendamento 60) non rientra nel campo di applicazione del presente regolamento (il regolamento (CE) 1829/2003 è chiaramente escluso).
- xiv) Alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi (emendamenti **28**, **64** e **66**): per l'autorizzazione di questi alimenti il Consiglio ha concordato una procedura diversa da quella proposta dalla Commissione (cfr. lettera h)).

- xv) Consultazione del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (emendamento **29**): la formulazione proposta dal Consiglio per il considerando 28 corrisponde al contenuto dell'articolo 15 relativo alla consultazione del Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (cfr. lettera j)).
- xvi) Allineamento delle scadenze per l'autorizzazione delle indicazioni sulla salute e del nuovo alimento in caso di protezione dei dati (emendamenti **27** e **80**): tale allineamento può effettivamente essere auspicabile, ma sarebbe difficile da realizzare nella pratica in quanto le valutazioni sono effettuate secondo calendari diversi e le due decisioni vengono prese separatamente.
- xvii) Emendamento **61**: gli aggiornamenti dell'elenco dell'Unione in caso di protezione dei dati devono essere decisi secondo la procedura di regolamentazione poiché si tratta di autorizzazioni individuali e non di misure di portata generale.
- xviii) Emendamenti 56 e 91 (punto 2, lettera a)): l'autorizzazione degli additivi, enzimi e aromi alimentari ottenuti mediante un nuovo metodo di produzione che dà luogo a modifiche significative è già coperta dalla legislazione settoriale sugli additivi (articolo 12 e considerando 11 del regolamento (CE) n. 1333/2008), sugli enzimi (articolo 14 e considerando 12 del regolamento (CE) n. 1332/2008) e sugli aromi (articolo 19 del regolamento (CE) n. 1334/2008). A tali autorizzazioni si applica la procedura di autorizzazione uniforme.
- xix) Emendamento **78**: il Consiglio non ha esaminato la questione dei progetti di ricerca finanziati dall'UE e/o da fonti pubbliche.
- xx) Emendamento **81**: per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti si applica il regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali, e non sono auspicabili doppioni.
- xxi) Emendamento **82**: il Consiglio ha convenuto di rinviare la data di applicazione del regolamento fino a 24 mesi dopo la data di pubblicazione. La medesima scadenza è stata accordata agli Stati membri per notificare le disposizioni relative alle sanzioni applicabili.

xxii) Emendamento **83**: non necessario; rappresenta un doppione rispetto alle disposizioni applicabili ai sensi degli articoli 53 e 54 del regolamento 178/2002.

Il Consiglio non ha accolto gli emendamenti **8** e **85** in quanto poco chiari, e gli emendamenti **4, 17 e 51 (prima parte)** in quanto il loro contenuto è evidente e non apportano alcun valore aggiunto.

#### **IV. Conclusioni**

Il Consiglio è del parere che la sua posizione in prima lettura offra un equilibrio tra preoccupazioni e interessi che rispetta gli obiettivi del regolamento. Auspica discussioni costruttive con il Parlamento europeo in vista di una rapida adozione del regolamento, al fine di assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e dei consumatori.

---