



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 luglio 2010 (20.07)
(OR. en)**

11752/10

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

**CODEC 651
DENLEG 64
PE 319**

NOTA

del: Segretariato generale
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, 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
- Risultati della seconda lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, 5-8 luglio 2010)

I. INTRODUZIONE

Il relatore, Kartika LIOTARD (GUE/NGL - NL), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una raccomandazione contenente 119 emendamenti (emendamenti 1-119) alla proposta di regolamento. Il gruppo politico S&D ha presentato un altro emendamento (emendamento 120).

II. DISCUSSIONE

Il relatore ha aperto la discussione, che si è svolta il 6 luglio 2010, e ha constatato che non è stato negoziato un accordo con il Consiglio in seconda lettura. Ha spiegato che ciò è dovuto a una divergenza sostanziale di opinioni tra il Parlamento e il Consiglio sulla questione chiave della carne ottenuta da animali clonati. Per ragioni legate alla protezione del consumatore, all'etica e al benessere degli animali, la carne clonata non dovrebbe essere autorizzata nel mercato europeo.

Il Commissario DALLI:

- ha constatato che molti degli emendamenti del Parlamento in prima lettura sono stati recepiti nella posizione del Consiglio in prima lettura. La posizione del Consiglio mantiene il principio della necessità di un'autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato per quanto riguarda i prodotti innovativi, al fine di assicurare i consumatori sul fatto che le nuove tecniche di produzione sono sicure per gli esseri umani e gli animali e rispettano sia gli interessi dei consumatori sia l'ambiente. La procedura proposta semplificherebbe e accelererebbe il processo di autorizzazione attraverso una valutazione centralizzata della sicurezza degli alimenti effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e fisserebbe scadenze precise per ogni tappa del processo. Vi sarà anche una migliore valutazione della sicurezza per facilitare l'ingresso nell'UE degli alimenti tradizionali sicuri provenienti da paesi terzi;
- per quanto riguarda i nanomateriali, ha affermato che la Commissione sta valutando favorevolmente la richiesta di etichettatura sistematica di tutti gli alimenti contenenti nanomateriali formulata dal Parlamento. Occorrerebbe nondimeno raggiungere un accordo sull'adattamento alle nuove disposizioni del trattato di Lisbona, specie quelle riguardanti i necessari adattamenti della definizione di nanomateriali;
- ha convenuto che la questione della clonazione degli animali è particolarmente sensibile. La Commissione si è impegnata a presentare, entro novembre 2010, una relazione che esamini tutti gli aspetti della clonazione ai fini della produzione alimentare. La relazione sarà seguita, se del caso, da proposte legislative. La relazione affronterà tutte le questioni, in particolare quelle relative alla salute e al benessere degli animali clonati durante la vita produttiva e la durata della vita naturale. Le conseguenze delle eventuali misure in materia di clonazione sugli scambi internazionali sono un altro aspetto fondamentale. La relazione servirà da base per le discussioni successive allo scopo di giungere a un risultato soddisfacente per tutte le istituzioni.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE, María del Pilar AYUSO GONZÁLEZ (PPE - ES):

- ha convenuto sul fatto che la carne ottenuta da animali clonati e dalla loro progenie costituisce l'aspetto più controverso;
- ha affermato di nutrire un interesse particolare per la questione dei nanomateriali, ha sostenuto che occorre una nuova definizione e che si pongono importanti questioni legate all'etichettatura e alla protezione dei consumatori.

Parlando a nome del gruppo politico S&D, Daciana SÂRBU (S&D - RO):

- ha affermato che la ricerca non ha ancora dimostrato la sicurezza della carne ottenuta da animali clonati. Ha inoltre sostenuto che finora non sono stati forniti elementi che permettano di giustificare la clonazione degli animali ai fini della produzione alimentare;
- ha rilevato che non si conoscono ancora gli effetti dei nanomateriali sull'organismo umano e che sono necessari ulteriori studi;
- si è detta a favore dei vari emendamenti presentati in merito all'etichettatura degli alimenti;
- ha sottolineato l'importanza del benessere degli animali. Ha dichiarato di sostenere gli emendamenti che riguardano lo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali e lo scambio di dati;
- si è rammaricata per il rifiuto opposto dal Consiglio a un compromesso sulla questione della clonazione. Sarebbe pertanto opportuno che il Parlamento adottasse una posizione altrettanto ferma.

Esprimendosi a nome del gruppo politico ALDE, Antonyia PARVANOV (ALDE – BU):

- si è detta d'accordo sul fatto che la clonazione degli animali è la principale questione in sospeso. Sebbene non siano stati finora evidenziati problemi di sicurezza legati alla carne ottenuta da animali clonati, questa tecnologia continua a sollevare serie preoccupazioni in relazione al benessere degli animali, alla diminuzione della biodiversità e a considerazioni etiche. La carne ottenuta da animali clonati e dalla loro progenie dovrebbe pertanto essere esclusa dal campo d'applicazione del regolamento proposto. La Commissione dovrebbe presentare una proposta legislativa che affronti tutti gli aspetti della questione. Sarebbe inaccettabile instaurare un processo di autorizzazione per l'immissione sul mercato di animali clonati senza dare ai cittadini europei e al Parlamento l'occasione di tenere un vero e proprio dibattito su tutte le implicazioni di questa tecnologia. Il Parlamento ha già chiaramente espresso questa posizione nella sua risoluzione del 2008 sulla clonazione di animali a scopi di approvvigionamento alimentare;
- ha asserito che non dovrebbero essere immessi sul mercato prodotti contenenti nanoparticole ingegnerizzate fino a quando non saranno stati sviluppati e approvati metodi specifici appropriati di valutazione del rischio. L'EFSA dovrebbe elaborare orientamenti a questo riguardo, in consultazione con tutte le parti interessate, che dovrebbero poi essere approvati dagli Stati membri e dal Parlamento;
- ha sottolineato l'importanza della trasparenza. Dovrebbe essere garantito l'accesso del pubblico ai dati sui quali si basa la valutazione del rischio derivante dai nuovi prodotti alimentari. Non si tratta solo degli studi finanziati grazie a denaro pubblico ma anche di tutti i dati correlati alla valutazione del rischio, conformemente alla convenzione di Aarhus e alla normativa europea attualmente applicabile. Il principio dell'accesso del pubblico ai dati non è in contrasto con la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, purché un richiedente che usa i dati di un altro richiedente provveda a pagare le royalty. La trasparenza dovrebbe applicarsi anche all'etichettatura dei prodotti ottenuti da animali nutriti con OGM.

Intervenendo a nome del gruppo politico Verts/ALE, Bart STAES (Verts/ALE – BE):

- ha posto in rilievo i diritti dei consumatori in materia di informazione; e
- ha sostenuto che i nuovi prodotti alimentari costituiscono senz'altro un vantaggio per l'industria ma non per i consumatori. L'Unione europea può benissimo fare a meno di prodotti alimentari derivati da animali clonati.

Peter LIESE (PPE - DE) ha affermato che la maggioranza del PPE chiede che siano messi al bando gli alimenti clonati. I periti agrari non ritengono vi sia alcun bisogno di carne derivante da animali clonati. Esistono inoltre obiezioni alla clonazione d'ordine puramente etico. Devono essere presi in considerazione la protezione e il benessere degli animali. Gli animali clonati soffrono poiché solo il 10% degli embrioni vede effettivamente la luce e un terzo di quelli nati muore nei primi tre mesi di vita.

Jo LEINEN (S&D – DE):

- ha affermato che sulla proposta sussiste un ampio terreno di intesa tra i gruppi politici, i quali convengono che, sebbene permangano alcune notevoli divergenze di opinione su vari aspetti, il Parlamento dovrebbe sostenere la relatrice per mandare un segnale al Consiglio e alla Commissione;
- ha riconosciuto i vantaggi insiti nell'introduzione di una procedura di autorizzazione centralizzata. Il mantenimento di 27 sistemi nazionali diversi arrecherebbe pregiudizio al mercato unico e alla salute pubblica;
- si è detto contrario al divieto assoluto degli OGM e dei nanomateriali. Preferisce optare per un'etichettatura che consenta ai consumatori di scegliere liberamente; e
- ha chiesto che sia soppressa la clonazione dalla proposta legislativa attuale e che la Commissione presenti una nuova proposta prima che si concluda la prossima procedura di conciliazione.

Oreste ROSSI (EFD – IT):

- si è opposto a che la carne clonata sia destinata al consumo umano; e
- ha chiesto alla Commissione di presentare al più presto proposte sull'etichettatura e sulla tracciabilità della carne di animale clonato.

Krisztina MORVAI (NI – HU) ha affermato che i prodotti alimentari importati nell'UE andrebbero esaminati attentamente e sottoposti alla stessa regolamentazione dei prodotti UE.

Françoise GROSSETÊTE (PPE - FR):

- ha sottolineato il ruolo cruciale svolto dall'innovazione tecnologica nel settore agroalimentare e i vantaggi che ne derivano per il consumatore. Alcuni nuovi alimenti sono più sani;
- non condivide il parere di quanti desiderano usare l'attuale proposta per introdurre un divieto sistematico riguardo agli alimenti derivati da animali clonati. Sarebbe un errore adottare una posizione puramente ideologica sulla questione. La Commissione si è impegnata a presentare una proposta al riguardo. È importante evitare approcci improntati a populismo scientifico su questioni tanto sensibili che richiedono l'uso della ragione. Occorre un esame approfondito, non reazioni impulsive. Andrebbe applicato il principio di precauzione fondato però su pareri scientifici e non ideologici e su una corretta valutazione dei rischi;
- ha osservato che occorre rispondere ad interrogativi sui nanomateriali e sullo sperma di tori clonati, il quale è già importato da numerosi allevatori europei. Ha chiesto quali sarebbero le conseguenze per il commercio transatlantico dato che, nella pratica, i prodotti alimentari derivati dai discendenti di questi bovini clonati sono già presenti sui mercati europei; e
- ha chiesto che siano ritirati dal campo di applicazione di questa proposta di regolamento gli alimenti derivati da animali clonati. La Commissione dovrebbe poter lavorare serenamente per garantire la massima sicurezza alimentare ai consumatori. Il Parlamento avrebbe tutto il tempo necessario per discutere, emendare e infine pronunciarsi su questa fondamentale questione.

Horst SCHNELLDHARDT (PPE - DE):

- si è detto contrario a un approccio dogmatico e ideologico sulla questione della clonazione;
- ha sostenuto che non bisogna demonizzare i nanomateriali. Il progresso non va ostacolato. Occorre un approccio fattuale ed empirico. Non bisogna respingere a priori opportunità interessanti; e
- si è compiaciuto della disponibilità della Commissione a presentare una nuova proposta per gli animali clonati.

Elena Oana ANTONESCU (PPE – RO) si è detta estremamente dubbiosa riguardo alla clonazione. La maggior parte degli animali clonati nasce morta o muore prematuramente. Il fatto che non sappiamo il perché ciò accada è indice di un rischio inaccettabile per gli esseri umani. L'attuale proposta di regolamento dovrebbe vietare la carne clonata.

Christofer FJELLNER (PPE - SE) ha osservato che i metodi di produzione degli alimenti cambiano nel tempo. I nuovi alimenti non dovrebbero essere vietati automaticamente. È necessario un approccio empirico.

Il commissario DALLI ha preso nuovamente la parola e:

- tenuto conto delle posizioni espresse dal Parlamento, si è impegnato a valutare in dettaglio se l'attuale proposta di regolamento sia lo strumento idoneo a trattare della clonazione animale;
- ha affermato che la relazione annunciata dalla Commissione sulla clonazione riguarderà tutti gli aspetti relativi all'alimentazione prodotta da animali clonati e dai loro discendenti. La relazione proporrà opzioni per una soluzione equilibrata che risponda alle preoccupazioni di tutte le istituzioni nel rispetto degli obblighi istituzionali e internazionali; e
- si è detto fautore dei seguenti sei principi:
 - la sostituzione della procedura di autorizzazione decentrata con una procedura centralizzata a livello dell'UE. La valutazione della sicurezza sarebbe svolta dall'EFSA e la decisione di autorizzazione sarebbe presa dalla Commissione;
 - l'introduzione di una procedura volta a stabilire orientamenti e criteri essenziali per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi che consenta di sottoporre gli alimenti sicuri a una valutazione della sicurezza e a procedure di gestione del rischio adattate;
 - per sostenere l'innovazione e garantire la sicurezza alimentare, si potrebbe prendere in esame l'eventualità, laddove sia giustificato, di prevedere una protezione dei dati che interessi gli alimenti di recente sviluppo;
 - la necessità di una definizione su base scientifica dei nanomateriali che possa essere facilmente adattata per tener conto dei progressi scientifici, una definizione cioè affidata a scienziati anziché a politici;
 - un chiarimento riguardo al fatto che tutti i prodotti alimentari contenenti nanomateriali richiedono un'autorizzazione caso per caso da parte dei cittadini dell'UE; e
 - il diritto dei consumatori di poter operare scelte informate grazie all'etichettatura sistematica di tutti i prodotti alimentari contenenti nanomateriali.

III. VOTAZIONE

Nella seduta plenaria del 7 luglio 2010 il Parlamento europeo ha adottato 103 emendamenti (emendamenti 1-6, 8-17, 20-23, 25-30, 32-35, 37, 39-47, 49-59, 61-66, 68-72, 74-75, 77-78, 80-82, 84-85, 87-111, 113-118, 120).

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo sono allegati alla presente nota.

Nuovi prodotti alimentari *II**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 7 luglio 2010 relativa alla 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 ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0872),
- visto l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95, paragrafo 1, del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0027/2008)
- vista la sua posizione in prima lettura¹,
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
- visto l'articolo 294, paragrafo 7, e l'articolo 114, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 29 maggio 2008²,
- visto l'articolo 66 del suo regolamento,
- vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0152/2010),

1. adotta la posizione in seconda lettura figurante in appresso;
2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 117 E del 6.5.2010, pag. 236.

² GU C 224 del 30.8.2008, pag. 81.

Emendamento 1

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 1

Posizione del Consiglio

(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 disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali in materia di valutazione della sicurezza e di autorizzazione dei nuovi alimenti possono ostacolarne la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza sleale.

Emendamento

(1) Nel dare attuazione alla politica dell'Unione, e visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, è opportuno 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 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 alimentare¹.

¹ *GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.*

Emendamento 2

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 2

Posizione del Consiglio

(2) Nell'attuazione delle politiche dell'Unione dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana. Se del caso, si dovrebbe prestare adeguata attenzione alla protezione dell'ambiente e al benessere degli animali.

Emendamento

(2) Nell'attuazione delle politiche dell'Unione dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana, che dovrebbe avere la priorità rispetto al funzionamento del mercato interno.

Emendamento 3

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 2 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

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 devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.

Emendamento 4

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 2 ter (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

(2 ter) Le norme stabilite nell'ambito della legislazione dell'Unione devono essere applicate a tutti gli alimenti immessi sul mercato dell'Unione, compresi quelli importati da paesi terzi.

Emendamento 5

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 2 quater (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

(2 quater) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 3 settembre 2008 sulla clonazione di animali a scopi di approvvigionamento alimentare¹, 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.

¹ GU C 295 E del 4.12.2009, pag. 42.

Emendamento 6

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 2 quinquies (nuovo)

Posizione del Consiglio

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 8

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 5

Posizione del Consiglio

Emendamento

(5) Si applica il 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. La definizione attuale di nuovo alimento dovrebbe essere chiarita e aggiornata, sostituendo le categorie esistenti con un riferimento alla definizione generale di alimento prevista da tale regolamento.

(5) La definizione attuale di nuovo alimento 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 alimento prevista dal regolamento (CE) n. 178/2002.

Emendamento 9

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 5 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

(5 bis) Gli alimenti 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 e i concentrati di sostanze naturalmente presenti nelle piante, dovrebbero essere considerati nuovi alimenti secondo la definizione del presente regolamento.

Emendamento 10

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 6

Posizione del Consiglio

Emendamento

(6) È opportuno altresì chiarire che un alimento ***deve*** essere considerato nuovo quando a tale alimento si applica una tecnologia di produzione che non era in precedenza usata per la produzione di alimenti nell'Unione. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle nuove tecnologie in materia di riproduzione e di processi di produzione di alimenti che hanno un impatto sugli alimenti e, dunque, potrebbero avere un impatto sulla sicurezza alimentare. I nuovi alimenti dovrebbero pertanto comprendere gli alimenti derivati da animali prodotti ***con tecniche di riproduzione non tradizionali e dalla loro progenie, gli alimenti derivati da piante prodotte*** mediante tecniche di riproduzione non tradizionali, ***gli alimenti prodotti*** mediante nuovi processi di produzione che potrebbero avere un impatto sugli alimenti, ***e gli alimenti che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati.*** Gli alimenti derivati da nuove varietà di piante, o da razze animali prodotte

(6) È opportuno altresì chiarire che un alimento ***dovrebbe*** essere considerato nuovo quando a tale alimento si applica una tecnologia di produzione che non era in precedenza usata per la produzione di alimenti ***destinati a essere commercializzati e consumati*** nell'Unione. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle nuove tecnologie in materia di riproduzione e di processi di produzione di alimenti che hanno un impatto sugli alimenti e, dunque, potrebbero avere un impatto sulla sicurezza alimentare. I nuovi alimenti dovrebbero pertanto comprendere gli alimenti derivati da ***piante e*** animali, prodotti mediante tecniche di riproduzione non tradizionali ***o modificati*** mediante nuovi processi ***produttivi, come la nanotecnologia e la nanoscienza,*** che potrebbero avere un impatto sugli alimenti. Gli alimenti derivati da nuove varietà di piante, o da razze animali prodotte mediante tecniche di riproduzione tradizionali non dovrebbero essere considerati alimenti nuovi.

mediante tecniche di riproduzione tradizionali non dovrebbero essere considerati alimenti nuovi. ***Inoltre, è opportuno chiarire che gli alimenti provenienti da paesi terzi che sono nuovi nell'Unione possono essere considerati tradizionali solo se derivati dalla produzione primaria come definita nel regolamento (CE) n. 178/2002, siano essi trasformati o non trasformati (ad esempio frutta, marmellata, succhi di frutta). Tuttavia, gli alimenti così ottenuti non dovrebbero comprendere né gli alimenti prodotti a partire da animali o piante ai quali è stata applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale o gli alimenti prodotti dalla progenie di tali animali né gli alimenti ai quali è stato applicato un nuovo processo di produzione.***

Emendamento 11

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 6 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

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 allevamenti¹, 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 dell'Unione prodotti alimentari ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie.

¹ *GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23.*

Emendamento 12

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 7**

Posizione del Consiglio

Emendamento

(7) Tuttavia, alla luce del parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e

(7) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, istituito

delle nuove tecnologie, istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, *reso il 16 gennaio 2008, e del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, adottato il 15 luglio 2008, le tecniche di clonazione degli animali, come il trasferimento nucleare di cellule somatiche, presentano caratteristiche specifiche tali che il presente regolamento non può trattare tutte le questioni relative alla clonazione. Pertanto, gli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie dovrebbero formare oggetto di una relazione presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio seguita, se del caso, da una proposta legislativa. Qualora sia adottata una normativa specifica, l'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere adattato di conseguenza.*

con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, *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 (EFSA) ha concluso nel suo parere del 15 luglio 2008 sulla clonazione animale¹ che "vi sono state conseguenze negative, spesso gravi e fatali, sulla salute e il benessere di un significativo numero di cloni".*

¹ *The EFSA Journal (2008) 767, pag. 32.*

Emendamento 13

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 7 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

(7 bis) È opportuno che solo i nanomateriali che figurano in un elenco di nanomateriali approvati siano presenti negli imballaggi degli alimenti, con indicazione del limite di cessione nei o sui prodotti alimentari contenuti negli imballaggi stessi.

Emendamento 14

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 7 ter (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

(7 ter) Gli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie devono, comunque, essere esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento. Essi dovrebbero essere disciplinati da un regolamento specifico, adottato secondo la procedura legislativa ordinaria, e non dovrebbero essere soggetti alla procedura

di autorizzazione uniforme. Prima della data di applicazione del presente regolamento, è opportuno che la Commissione presenti una proposta legislativa al riguardo. Nelle more dell'entrata in vigore di un regolamento sugli animali clonati si dovrebbe imporre una moratoria dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie.

Emendamento 15

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 8

Posizione del Consiglio

(8) È opportuno adottare misure di attuazione per stabilire criteri che permettano di valutare più facilmente se un alimento sia stato precedentemente usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. *Se, prima di tale data*, un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito dalla direttiva 2002/46/CE, *esso dovrebbe* essere *autorizzato all'immissione* sul mercato *dell'Unione* dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non dovrebbe essere considerato nel valutare se l'alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto, gli usi dell'alimento in questione diversi *da quelli* di integratore alimentare *di ingrediente di integratore alimentare*, *dovrebbero* essere autorizzati a norma del presente regolamento.

Emendamento

(8) È opportuno adottare misure di attuazione per stabilire *ulteriori* criteri che permettano di valutare più facilmente se un alimento sia stato precedentemente usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. *Se* un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito dalla direttiva 2002/46/CE *del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari¹, prima di tale data, può* essere *immesso* sul mercato dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non dovrebbe essere considerato nel valutare se l'alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Pertanto gli *altri* usi dell'alimento in questione, *ossia quelli* diversi *dalla funzione* di integratore alimentare, *devono* essere autorizzati a norma del presente regolamento.

¹ *GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.*

Emendamento 16

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 9**

Posizione del Consiglio

(9) L'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nella produzione di alimenti potrebbe aumentare con l'ulteriore evoluzione della tecnologia. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, **la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti**, è necessario sviluppare una definizione uniforme di nanomateriali ingegnerizzati **a livello internazionale**. **L'Unione dovrebbe adoperarsi per raggiungere un accordo su una definizione nell'ambito delle sedi internazionali competenti. Qualora un siffatto accordo dovesse essere raggiunto, la definizione di nanomateriale ingegnerizzato prevista dal presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza.**

Emendamento 17

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 10**

Posizione del Consiglio

(10) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari **che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento**, in particolare modificando **gli ingredienti dell'alimento, la loro** composizione o quantità, non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti. **Tuttavia, le modificazioni di un ingrediente alimentare, quali gli estratti selettivi o l'uso di altre parti di una pianta che finora non sono state usate per il consumo umano all'interno dell'Unione, dovrebbero continuare a rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.**

Emendamento 20

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 16**

Emendamento

(9) L'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nella produzione di alimenti potrebbe aumentare con l'ulteriore evoluzione della tecnologia. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, è necessario sviluppare una definizione uniforme di nanomateriali ingegnerizzati.

Emendamento

(10) I prodotti alimentari ottenuti a partire da ingredienti alimentari **esistenti sul mercato dell'Unione**, in particolare **quelli ottenuti** modificando **la** composizione o **le** quantità **di tali ingredienti**, non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti.

Posizione del Consiglio

(16) **Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri. Qualora non vi siano o siano insufficienti le informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, è opportuno stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti eventualmente interessate, per la raccolta di tali informazioni.**

Emendamento

(16) **Per i casi in cui non ha informazioni sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, la Commissione dovrebbe stabilire una procedura semplice e trasparente con la partecipazione degli Stati membri. Tale procedura dev'essere adottata entro ...*.**

*** Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.**

Emendamento 21

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 17**

Posizione del Consiglio

(17) I nuovi alimenti dovrebbero essere immessi sul mercato dell'Unione solo se sono sicuri e non inducono in errore il consumatore. Inoltre, **nel caso in cui il nuovo alimento sia destinato a sostituire un altro alimento, esso non dovrebbe differire dall'alimento in questione in maniera da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.**

Emendamento

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

Emendamento 22

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Considerando 19 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

Emendamento 23

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 20

Posizione del Consiglio

(20) **Attualmente esistono informazioni insufficienti sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. Ai fini di una migliore valutazione della loro sicurezza, la Commissione, in cooperazione con l'Autorità, dovrebbe sviluppare metodologie di test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati.**

Emendamento

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

Emendamento 25

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 24

Posizione del Consiglio

(24) L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti **o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi** dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o usata per la fabbricazione di quell'alimento o di un prodotto comparabile *a norma* del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Emendamento

(24) L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità di valutare gli effetti del consumo complessivo di una sostanza aggiunta o usata per la fabbricazione di quell'alimento o di un prodotto comparabile *in conformità dell'articolo 8* del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Emendamento 26

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 25

Posizione del Consiglio

(25) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore agroalimentare, e in tal modo l'innovazione, **le** prove scientifiche recenti e i dati oggetto di proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda di iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione **dovrebbero essere protetti. Tali dati e tali informazioni** non dovrebbero essere usati a beneficio di un richiedente **successivo** durante un periodo

Emendamento

(25) In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore agroalimentare, e in tal modo l'innovazione, **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** prove scientifiche recenti e i dati oggetto di proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda di

di tempo limitato senza il consenso del richiedente *precedente*. La protezione dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri soggetti di richiedere l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici.

iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione non dovrebbero essere usati 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 alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici. ***Inoltre, la protezione dei dati scientifici non dovrebbe impedire la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative ai dati utilizzati nella valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti. Occorre che i diritti di proprietà intellettuale siano rispettati.***

Emendamento 27

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 26

Posizione del Consiglio

(26) I nuovi alimenti sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dalla direttiva 2000/13/CE¹ e, ***ove necessario, alle norme in materia di etichettatura nutrizionale stabilite dalla direttiva 90/496/CEE²***. In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni supplementari di etichettatura, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine o le sue condizioni d'uso. Pertanto, un nuovo alimento ***è inserito*** nell'elenco dell'Unione ***o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e possono*** essere ***imposti*** condizioni d'uso specifiche ***o*** obblighi di etichettatura, ***che potrebbero, fra l'altro, riguardare eventuali caratteristiche specifiche o proprietà alimentari, come la composizione, il valore nutritivo o gli effetti nutrizionali e l'uso previsto dell'alimento, oppure considerazioni di ordine etico o implicazioni per la salute di gruppi specifici di popolazione.***

¹ ***Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo***

Emendamento

(26) I nuovi alimenti sono soggetti alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dalla direttiva 2000/13/CE ***del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità¹***. In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni supplementari di etichettatura, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine o le sue condizioni d'uso. Pertanto, ***l'iscrizione di*** un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione ***può*** essere ***soggetta a*** condizioni d'uso specifiche ***o ad*** obblighi di etichettatura.

¹ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29).

² Direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari (GU L 276 del 6.10.1990) pag. 40).

Emendamento 28

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 27

Posizione del Consiglio

(27) Il regolamento (CE) n. 1924/2006¹ armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano le indicazioni nutrizionali e sulla salute. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi alimenti dovrebbero essere effettuate soltanto a norma di tale regolamento.

¹ *Regolamento (CE) n. 1926/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).*

Emendamento

(27) 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*¹, armonizza le disposizioni degli Stati membri che riguardano le indicazioni nutrizionali e sulla salute. Pertanto, le indicazioni riguardanti i nuovi alimenti dovrebbero essere effettuate soltanto a norma di tale regolamento. ***Se un richiedente desidera che un nuovo alimento 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.***

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

Emendamento 29

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 28

Posizione del Consiglio

(28) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie **può** essere consultato, **se del caso**, al fine di ottenere un parere sulle questioni di carattere etico connesse con l'immissione di nuovi alimenti sul mercato **dell'Unione**.

Emendamento

(28) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie **(GEE) dovrebbe** essere consultato, **in casi specifici**, al fine di ottenere un parere sulle questioni di carattere etico connesse con **l'uso delle nuove tecnologie e con** l'immissione di nuovi alimenti sul mercato.

Emendamento 30

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 29

Posizione del Consiglio

(29) I nuovi alimenti immessi sul mercato dell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere immessi sul mercato. I nuovi alimenti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal presente regolamento. Inoltre, **le domande presentate a norma del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere convertite in domande a norma del presente regolamento qualora la relazione di valutazione iniziale prevista dal regolamento (CE) n. 258/97 non sia stata ancora trasmessa alla Commissione, come pure in tutti i casi in cui sia richiesta una relazione di valutazione complementare in conformità di tale regolamento**. Le altre domande pendenti presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere trattate ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.

Emendamento

(29) I nuovi alimenti immessi sul mercato dell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero continuare a essere immessi sul mercato. I nuovi alimenti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbero essere iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal presente regolamento. Inoltre, **se la relazione di valutazione iniziale prevista all'articolo 6, paragrafo 3, del suddetto regolamento 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**. Le altre domande pendenti presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere trattate ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97.

Emendamento 32

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 34

Posizione del Consiglio

(34) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate conformemente agli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.

¹ *GU C 184 del 17.7.1999, pag. 23.*

Emendamento

soppresso

Emendamento 33

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 35

Posizione del Consiglio

(35) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di chiarire alcune definizioni al fine di garantire un'attuazione armonizzata delle presenti disposizioni da parte degli Stati membri sulla base di criteri rilevanti, compresa la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato", alla luce degli sviluppi tecnici e scientifici, e della tecnica di riproduzione non tradizionale, che comprende le tecniche utilizzate per la riproduzione asessuata di animali geneticamente identici non usati per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997. La Commissione dovrebbe altresì avere il potere di adottare eventuali misure transitorie necessarie e di aggiornare l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e l'elenco dell'Unione.

Emendamento

soppresso

Emendamento 34

Posizione del Consiglio – atto modificativo Considerando 36

Posizione del Consiglio

(36) Inoltre, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato

Emendamento

(36) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato

sul funzionamento dell'Unione europea in relazione ai criteri per stabilire se gli alimenti siano stati usati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. È particolarmente importante che la Commissione *consulti esperti nella fase preparatoria conformemente all'impegno da essa assunto nella comunicazione del 9 dicembre 2009 riguardo all'attuazione dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,*

sul funzionamento dell'Unione europea in relazione ai criteri per stabilire se gli alimenti siano stati usati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997 *per determinare se un tipo di alimento rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, per modificare e adattare la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" ai progressi tecnici e scientifici e in linea con le definizioni concordate di conseguenza a livello internazionale, per stabilire le disposizioni sulle procedure da seguire nei casi in cui la Commissione non disponga di informazioni circa l'utilizzazione degli alimenti destinati al consumo umano prima del 15 maggio 1997, nonché per le norme relative all'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1, e dell'articolo 11 e aggiornamento dell'elenco dell'Unione.* È particolarmente importante che la Commissione *svolga durante i lavori preparatori, anche a livello di esperti, consultazioni adeguate.*

Emendamento 35

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 1

Posizione del Consiglio

Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, al contempo assicurando l'efficace funzionamento del mercato interno, *tenendo conto, se del caso, della protezione dell'ambiente e del benessere degli animali.*

Emendamento

Il presente regolamento stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione, al fine di garantire un elevato livello di tutela della *vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e* degli interessi dei consumatori, al contempo assicurando *la trasparenza e* l'efficace funzionamento del mercato interno *e stimolando l'innovazione nel settore agroalimentare.*

Emendamento 37

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

b bis) agli alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie. Prima del

..., la Commissione presenta una proposta legislativa per vietare l'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie. La proposta è trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio.*

** Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 39

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 bis. Ove necessario e tenendo conto nell'ambito di applicazione definito al presente articolo, la Commissione può determinare, mediante atti delegati a norma dell'articolo 21 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 22 e 23, se un tipo di alimento rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 40

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – frase introduttiva e punto i

Posizione del Consiglio

Emendamento

a) "nuovo alimento", un alimento non usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, compresi:

i) gli alimenti di origine animale, quando all'animale è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, e gli alimenti ottenuti dalla progenie di detti animali;

a) "nuovo alimento":

i) un alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.

Emendamento 41

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto ii

Posizione del Consiglio

ii) gli alimenti di origine vegetale, quando *alla pianta* è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata *per la produzione di alimenti nell'Unione* prima del 15 maggio 1997, *se tale tecnica di riproduzione non tradizionale applicata a una pianta comporta 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;*

Emendamento

ii) gli alimenti di origine vegetale *o animale* quando *alle piante o agli animali* è applicata una tecnica di riproduzione non tradizionale non usata prima del 15 maggio 1997, *ad eccezione degli alimenti derivati da animali clonati e dalla loro progenie;*

Emendamento 42

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto v

Posizione del Consiglio

v) *gli alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo; e*

Emendamento

soppresso

Emendamento 43

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera a – punto vi

Posizione del Consiglio

vi) *gli ingredienti alimentari usati esclusivamente negli integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, qualora debbano essere usati in alimenti diversi dagli integratori alimentari. Tuttavia, se un alimento è stato usato esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare prima di tale data, esso può essere immesso sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso senza essere considerato un nuovo alimento;*

Emendamento

soppresso

Emendamento 44

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera b

Posizione del Consiglio

b) "progenie", un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione tradizionale, in cui almeno uno dei genitori sia un animale prodotto mediante una tecnica di riproduzione non tradizionale;

Emendamento

soppresso

Emendamento 45

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

Emendamento 46

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

Emendamento 47

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 3 – paragrafo 2 – lettera d

Posizione del Consiglio

*d) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo alimento, **diverso dal nuovo alimento di cui alla lettera a), punti da i) a iv), ottenuto dalla produzione primaria** con un'esperienza di uso*

Emendamento

*d) "alimento tradizionale proveniente da un paese terzo", un nuovo alimento **naturale e non ingegnerizzato** con un'esperienza di uso alimentare in **un** paese terzo, **ossia facente parte** da almeno **venticinque** anni*

alimentare in *qualsiasi* paese terzo *tale che l'alimento in questione* da almeno 25 anni *fa parte* della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;

prima del ... * della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese;

* *Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 49

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

3. *La Commissione può adottare ulteriori criteri al fine di chiarire le definizioni di cui al paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv) e lettere c), d) ed e) del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.*

Emendamento

3. *Alla luce delle varie definizioni di nanomateriali 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) del paragrafo 2 del presente articolo al progresso tecnico e scientifico e utilizzando le definizioni concordate di conseguenza a livello internazionale mediante atti delegati a norma dell'articolo 21 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 22 e 23.*

Emendamento 50

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – titolo

Posizione del Consiglio

Procedura di determinazione dello status di nuovo alimento

Emendamento

Raccolta di informazioni in merito alla classificazione di un nuovo alimento

Emendamento 51

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. *Gli operatori del settore alimentare verificano lo status dell'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione con riguardo all'ambito di applicazione del presente regolamento.*

Emendamento

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 ambito di 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 era utilizzato per il consumo umano all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997.

Emendamento 52

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

2. In caso di dubbio, gli operatori del settore alimentare consultano la pertinente autorità competente per i nuovi alimenti come definita all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1331/2008 in merito allo status dell'alimento in questione. Su richiesta della pertinente autorità competente, l'operatore del settore alimentare sottopone informazioni sulla misura in cui l'alimento in questione è stato usato per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.

Emendamento

2. La Commissione pubblica tali dati e le conclusioni tratte dalle informazioni così raccolte, nonché i relativi dati non riservati a sostegno delle stesse.

Emendamento 53

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

3. Ove necessario, l'autorità competente può consultare altre autorità competenti e la Commissione sulla misura in cui un alimento è stato usato per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. Le risposte a tale consultazione sono trasmesse anche alla Commissione. La Commissione sintetizza le risposte pervenute e comunica l'esito della consultazione a tutte le autorità competenti.

Emendamento

3. Per assicurare la completezza delle informazioni riguardanti la classificazione dei nuovi alimenti, la Commissione, entro e non oltre il ..., adotta disposizioni sulle procedure da seguire nei casi in cui la Commissione non disponga di informazioni circa l'utilizzazione di un alimento destinato al consumo umano prima del 15 maggio 1997, mediante atti delegati a norma dell'articolo 21 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 22 e 23.*

** Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 54

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 4 – paragrafo 4

Posizione del Consiglio

4. La Commissione può adottare *le misure di attuazione del paragrafo 3 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.*

Emendamento

4. La Commissione può adottare *norme dettagliate per l'applicazione del paragrafo 1, in particolare per quanto riguarda il tipo di informazioni che può raccogliere dagli Stati membri e/o dagli operatori del settore alimentare, mediante atti delegati a norma dell'articolo 21 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 22 e 23.*

Emendamento 55

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 5

Posizione del Consiglio

Articolo 5

Decisioni di interpretazione

Se necessario, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 può essere deciso di determinare se un tipo di alimento rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Emendamento

soppresso

Emendamento 56

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 5 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 5 bis

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti
Possono essere immessi sul mercato solo i nuovi alimenti iscritti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti ("elenco dell'Unione"). L'elenco dell'Unione è tenuto dalla Commissione, che lo pubblica su un'apposita pagina

accessibile al pubblico del suo sito Internet.

Emendamento 57

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 6

Posizione del Consiglio

Nessuno può immettere sul mercato dell'Unione un nuovo alimento se non è conforme al presente regolamento.

Emendamento

Non sono immessi sul mercato nuovi alimenti che non siano conformi alle disposizioni del presente regolamento.

Emendamento 58

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 7

Posizione del Consiglio

Articolo 7

Elenchi dei nuovi alimenti

1. La Commissione tiene un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati diversi dagli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi ("l'elenco dell'Unione"), che è pubblicato a norma dell'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

2. La Commissione istituisce e tiene l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi autorizzati a norma dell'articolo 11, paragrafo 5 del presente regolamento, che è pubblicato nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

3. Possono essere immessi sul mercato dell'Unione unicamente i nuovi alimenti iscritti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi.

Emendamento

soppresso

Emendamento 59

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 8 – comma 1 - lettera a

Posizione del Consiglio

a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi per la salute del consumatore;

Emendamento

a) in base alle prove scientifiche disponibili, non risulta presentare rischi per la salute del consumatore *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 61

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – lettera c bis (nuova)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

c bis) nella gestione del rischio si tiene conto del parere dell'Agenzia europea dell'ambiente, pubblicato entro e non oltre la data di pubblicazione della valutazione dell'EFSA, sulla portata delle conseguenze dannose per l'ambiente risultanti dal processo di produzione e da condizioni normali di consumo;

Emendamento 62

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – lettera c ter (nuova)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

c ter) nella gestione del rischio si tiene conto del parere del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, pubblicato entro e non oltre la data di pubblicazione della valutazione dell'EFSA, sulla portata delle eventuali obiezioni di carattere etico;

Emendamento 63

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – lettera c quater (nuova)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

c quater) un nuovo alimento che possa produrre effetti negativi su determinate categorie della popolazione sarà autorizzato solo previa attuazione di misure specifiche atte a prevenire tali effetti negativi;

Emendamento 64

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – lettera c quinquies (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

c quinquies) non deriva da animali clonati o dalla loro progenie;

Emendamento 65

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – lettera c sexies (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

c sexies) ove richiesto da esigenze di sicurezza dell'utilizzo, saranno fissati livelli massimi di assunzione del nuovo alimento, come tale o come componente di altri prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari;

Emendamento 66

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – lettera c septies (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

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

Emendamento 120

Posizione comune del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. i prodotti alimentari sottoposti a processi produttivi che richiedono metodi specifici di valutazione del rischio (ad es. i prodotti che ricorrono a nanotecnologie) non possono essere iscritti nell'elenco dell'Unione fino a quando l'impiego di tali metodi specifici non sia stato approvato dall'Autorità e un'adeguata valutazione della sicurezza basata su tali

metodi non abbia dimostrato la sicurezza dell'utilizzo dei prodotti alimentari in questione.

Emendamento 68

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – comma 1 ter (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

1 ter. Un nuovo alimento può essere iscritto nell'elenco dell'Unione solo se l'autorità competente ha emesso un parere attestante che il prodotto non è nocivo per la salute.

Emendamento 69

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 8 – comma 1 quater (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

1 quater. In caso di dubbio, dovuto ad esempio ad insufficiente certezza scientifica o alla mancanza di dati, si applica il principio di precauzione e l'alimento in questione non è iscritto nell'elenco dell'Unione.

Emendamento 70

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 9 – paragrafo 1**

Posizione del Consiglio

Emendamento

1. L'elenco dell'Unione è **aggiornato** secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 *e, se del caso*, a norma dell'articolo **16 del presente regolamento**.

1. **La Commissione aggiorna** l'elenco dell'Unione, *anche per quanto riguarda i casi di protezione dei dati di cui all'articolo 16*, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008. **In deroga all'articolo 7, paragrafi da 4 a 6 del regolamento (CE) n. 1331/2008, il regolamento che aggiorna l'elenco dell'Unione è adottato mediante atti delegati**, a norma dell'articolo **21 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 22 e 23. La Commissione pubblica l'elenco dell'Unione su un'apposita pagina del suo**

Emendamento 71

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

2. L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione comprende una descrizione dell'alimento *e, se del caso, precisa* le condizioni d'uso, *gli obblighi specifici supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione del consumatore finale e/o un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e, se del caso, le informazioni di cui all'articolo 16, paragrafo 4.*

Emendamento

2. L'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione comprende:

- a) una descrizione dell'alimento;
- b) *l'uso previsto dell'alimento;*
- c) le condizioni d'uso;
- d) *se del caso, ulteriori requisiti specifici in materia di etichettatura per informare il consumatore finale;*
- e) *la data di iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione e la data di ricevimento della domanda;*
- f) *il nome e l'indirizzo del richiedente;*
- g) *la data e i risultati dell'ultima ispezione ai sensi degli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'articolo 14;*
- h) *il fatto che l'iscrizione si basa su nuove prove scientifiche e/o su dati oggetto di un diritto di proprietà cui si applica la tutela a norma dell'articolo 16;*
- i) *il fatto che il nuovo alimento 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 alimento senza che ciò pregiudichi i dati oggetto di un diritto di proprietà del primo richiedente.*

Emendamento 72

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 9 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 bis. Per tutti i nuovi alimenti è obbligatorio il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Tutti gli alimenti di cui è stata autorizzata l'immissione sul mercato sono riesaminati dopo cinque anni e ogniqualvolta siano disponibili nuovi 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 74

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 9 – paragrafo 2 quater (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

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

Emendamento 75

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 9 – paragrafo 2 quinquies (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 quinquies. Nell'elenco degli ingredienti figura chiaramente ogni ingrediente presente sotto forma di nanomateriale. La dicitura "nano" tra parentesi segue la denominazione di tali ingredienti.

Emendamento 77

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2 septies (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 septies. Prima della scadenza del periodo di cui all'articolo 16, paragrafo 1, l'elenco dell'Unione è aggiornato a norma del paragrafo 1 del presente articolo in modo che, se l'alimento autorizzato è ancora conforme alle condizioni di cui al presente regolamento, non figurino più le indicazioni specifiche di cui al paragrafo 2, lettera h), del presente articolo.

Emendamento 78

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 9 – paragrafo 2 octies (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

2 octies. Ai fini dell'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con l'aggiunta di un nuovo alimento, quando quest'ultimo non contiene o non si compone di alimenti soggetti alla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 16 e quando:

a) il nuovo alimento è equivalente ad alimenti esistenti, per composizione, metabolismo e livello di sostanze indesiderabili,

o

b) il nuovo alimento contiene o si compone di alimenti precedentemente approvati per uso alimentare nell'Unione e quando il nuovo uso previsto non comporta un aumento significativo dell'assunzione da parte dei consumatori, inclusi i consumatori facenti parte di gruppi vulnerabili, la procedura di notifica prevista all'articolo 11 del presente regolamento si applica per analogia, in deroga al paragrafo 1 del presente articolo.

Emendamento 80

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 10

Posizione del Consiglio

Articolo 10

Contenuto dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi

- 1. L'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi è aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 11.*
- 2. L'iscrizione di un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo nell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi comprende una descrizione dell'alimento e, se del caso, precisa le condizioni d'uso e/o gli obblighi specifici supplementari in materia di etichettatura destinati all'informazione del consumatore finale.*

Emendamento

soppresso

Emendamento 81

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 11

Posizione del Consiglio

Articolo 11

Procedura di iscrizione nell'elenco dell'alimento tradizionale proveniente da un paese terzo

- 1. In deroga alla procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 1 del presente regolamento, una parte interessata di cui all'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1331/2008, che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo **presenta una domanda** alla Commissione.*

La domanda comprende:

- a) il nome e la descrizione dell'alimento;*
- b) la sua composizione,*
- c) il suo paese d'origine,*

Emendamento

Articolo 11

Alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo

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

d) una documentazione attestante l'esperienza di uso sicuro dell'alimento in qualsiasi paese terzo,

e) se del caso, le condizioni d'uso e requisiti specifici in materia di etichettatura,

f) un riassunto del contenuto della domanda.

La domanda è effettuata ai sensi delle norme di attuazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo.

2. La Commissione inoltra senza indugio la *domanda valida* di cui al paragrafo 1 agli Stati membri e all'Autorità.

3. *L'Autorità esprime un parere entro sei mesi dalla ricezione della domanda. Ogniqualvolta l'Autorità chiedi informazioni supplementari alla parte interessata, essa fissa, previa consultazione della persona interessata, un termine entro il quale tali informazioni sono fornite. Il termine di sei mesi è automaticamente prorogato del termine supplementare. Le informazioni supplementari sono rese accessibili agli Stati membri e alla Commissione dall'Autorità.*

4. *Per elaborare il parere, l'Autorità verifica che:*

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

2. La Commissione inoltra senza indugio 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.*

3. *Entro quattro mesi dalla data alla quale la notifica di cui al paragrafo 1 è inoltrata dalla Commissione ai sensi del paragrafo 2, uno Stato membro e l'Autorità possono informare la Commissione di avere obiezioni motivate in materia di sicurezza, sulla base di dati scientifici, all'immissione sul mercato dell'alimento tradizionale in questione.*

In tal caso, l'alimento non è immesso sul mercato dell'Unione e si applicano gli articoli da 5 bis a 9. La notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo è considerata una domanda ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008. In alternativa, il richiedente può optare per il ritiro della notifica.

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

4. *In assenza di obiezioni motivate sulla sicurezza basate su dati scientifici e di una comunicazione in merito fatta*

all'operatore del settore alimentare in conformità del paragrafo 3, l'alimento tradizionale può essere immesso sul mercato dell'Unione cinque mesi dopo la data della notifica di cui al paragrafo 1.

a) l'esperienza di uso alimentare sicuro in qualsiasi paese terzo sia comprovato dalla qualità dei dati presentati dalla parte interessata; e

b) la composizione dell'alimento e, se del caso, le condizioni d'uso non presentino rischi per la salute dei consumatori nell'Unione.

L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e alla parte interessata.

5. Entro tre mesi dalla formulazione del parere dell'Autorità, la Commissione aggiorna, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente della normativa dell'Unione e di ogni altro fattore legittimo attinente alla materia in esame. La Commissione informa a tale proposito la parte interessata. Qualora la Commissione decida di non procedere all'aggiornamento dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, essa ne informa la parte interessata e gli Stati membri, indicando le ragioni per le quali considera ingiustificato l'aggiornamento.

6. La parte interessata può ritirare la sua domanda in ogni fase della procedura.

7. Entro ..., la Commissione adotta le modalità di applicazione del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.*

** GU: inserire la data corrispondente a ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

5. La Commissione pubblica un elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi che possono essere immessi sul mercato dell'Unione in conformità del paragrafo 4 su una pagina apposita del proprio sito Internet. Tale pagina è accessibile mediante un collegamento dalla pagina dell'elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 5 bis.

6. Al fine di garantire il regolare funzionamento della procedura di notifica di cui al presente articolo, la Commissione, entro il ..., adotta le norme dettagliate sull'applicazione del presente articolo mediante atti delegati a norma dell'articolo 21 e fatte salve le condizioni degli articoli 22 e 23.*

** Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 82

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 12

Posizione del Consiglio

Fatte salve le misure di attuazione adottate a norma **dell'**articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1331/2008 **ed entro ...**, la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità **e previa consultazione delle parti interessate**, fornisce orientamenti e strumenti tecnici per assistere **le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare, specialmente le piccole e medie imprese e altre parti interessate, nella preparazione e nella presentazione delle domande a norma del presente regolamento.**

*** GU: inserire la data corrispondente a ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.**

Emendamento

Fatte salve le misure di attuazione adottate a norma **dell'**articolo 9, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1331/2008 e **prima del ...***, la Commissione, se del caso e in stretta cooperazione con l'Autorità, **gli operatori del settore alimentare e con le piccole e medie imprese**, fornisce orientamenti e strumenti tecnici per assistere gli operatori del settore alimentare, e in particolare le piccole e medie imprese, nella preparazione e nella presentazione delle domande a norma del presente regolamento. **I richiedenti possono fare riferimento alla raccomandazione 97/618/CE della Commissione, del 29 luglio 1997, relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ 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 il ...*, su un'apposita pagina, accessibile al pubblico, del sito Internet della Commissione.

*** Sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.**

¹ **GU L 253 del 16.9.1997, pag. 1.**

Emendamento 84

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 13 – lettera a

Posizione del Consiglio

a) accerta se *l'alimento* sia *sicuro quanto l'alimento che appartiene a una categoria di alimenti comparabile e* già presente sul mercato *dell'Unione, oppure se sia sicuro quanto l'alimento che il nuovo alimento è destinato a sostituire;*

Emendamento

a) accerta se *il nuovo alimento, a prescindere dal fatto che sia destinato o meno a sostituire un alimento* già presente sul mercato, *presenti un rischio di effetti nocivi o di tossicità per la salute umana, tenendo anche conto delle implicazioni di eventuali nuove caratteristiche;*

Emendamento 85

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 13 – lettera b

Posizione del Consiglio

b) tiene conto dell'esperienza di uso alimentare sicuro.

Emendamento

b) tiene conto dell'esperienza di uso alimentare sicuro *degli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi.*

Emendamento 87

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 14 – titolo e paragrafo 1

Posizione del Consiglio

Obblighi *particolari* per gli operatori del settore alimentare

1. Per ragioni legate alla sicurezza alimentare e previo parere dell'Autorità, la Commissione *può imporre* un obbligo in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. *L'operatore del settore alimentare che immette l'alimento sul mercato dell'Unione è responsabile per l'adempimento degli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato specificati all'atto dell'iscrizione di un determinato alimento* nell'elenco dell'Unione *dei nuovi alimenti.*

Emendamento

Obblighi per gli operatori del settore alimentare

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 un nuovo alimento* nell'elenco dell'Unione.

Emendamento 88

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 14 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

1 bis. Gli obblighi in materia di monitoraggio si applicano anche ai nuovi alimenti 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.

Emendamento 89

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 14 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

1 ter. Gli Stati membri nominano le autorità competenti che saranno responsabili del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

Emendamento 90

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 14 – paragrafo 2 – frase introduttiva**

Posizione del Consiglio

Emendamento

2. Il produttore ***informa*** immediatamente la Commissione di:

2. Il produttore ***e gli operatori del settore alimentare o l'autorità informano*** immediatamente la Commissione di:

Emendamento 91

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 14 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

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.

Emendamento 92

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 14 – paragrafo 2 – comma 1 ter (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

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

Emendamento 93

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 15

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 15

Articolo 15

Gruppo europeo per l'etica ***delle scienze e delle*** nuove tecnologie

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

La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può consultare il Gruppo europeo per l'etica ***delle scienze e delle*** nuove tecnologie al fine di ottenere il suo parere su questioni di carattere etico riguardanti la scienza e le nuove tecnologie che rivestono una notevole importanza dal punto di vista dell'etica.

Se del caso, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può consultare il Gruppo europeo per l'etica ***e le*** nuove tecnologie al fine di ottenere il suo parere su questioni di carattere etico riguardanti la scienza e le nuove tecnologie che rivestono una notevole importanza dal punto di vista dell'etica.

La Commissione rende pubblico tale parere.

La Commissione rende pubblico il parere ***del Gruppo europeo per l'etica e le nuove tecnologie.***

Emendamento 94

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – titolo e paragrafo 1 – parte introduttiva

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 16

Articolo 16

Procedura di autorizzazione in casi di protezione dei dati

Protezione dei dati

1. Su richiesta del richiedente corroborata da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le recenti prove scientifiche *e/o* i dati scientifici a sostegno della domanda non possono essere usati a beneficio di un'altra domanda per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione **senza il consenso del richiedente precedente. Tale protezione è concessa se:**

1. Su richiesta del richiedente corroborata da informazioni adeguate e verificabili inserite nel fascicolo di domanda, le recenti prove scientifiche *e* i dati scientifici **oggetto di un diritto di proprietà** a sostegno della domanda non possono essere usati a beneficio di un'altra domanda per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'iscrizione del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione, **a meno che il richiedente successivo non abbia convenuto con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni, e qualora:**

Emendamento 96

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b

Posizione del Consiglio

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

Emendamento

b) il richiedente precedente aveva diritto esclusivo di riferimento ai dati protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la domanda **precedente**; e

Emendamento 97

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c

Posizione del Consiglio

c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente precedente non avesse presentato i dati **scientifici** protetti da proprietà industriale.

Emendamento

c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato se il richiedente precedente non avesse presentato i dati protetti da proprietà industriale.

Emendamento 95

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Posizione del Consiglio

Emendamento

c bis) 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.

Emendamento 98

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

1 bis. I dati provenienti da progetti di ricerca parzialmente o interamente finanziati dall'Unione e/o da istituzioni pubbliche sono pubblicati insieme alla domanda e possono essere utilizzati liberamente da altri richiedenti.

Emendamento 99

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 16 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

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

Emendamento 100

Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 16 – paragrafo 3

Posizione del Consiglio

Emendamento

3. In deroga all'articolo 7, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1331/2008, l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con un nuovo alimento diverso da un alimento tradizionale proveniente da paesi terzi, è deciso secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 del presente regolamento qualora i dati scientifici protetti siano protetti a norma del presente articolo. In questo caso l'autorizzazione è concessa per il periodo indicato nel paragrafo 1 del presente articolo.

soppresso

Emendamento 101

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 4

Posizione del Consiglio

4. Nei casi di cui al paragrafo 3 del presente articolo, l'iscrizione di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione indica, in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2 del presente regolamento:

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

b) il fatto che l'iscrizione si basa su una prova scientifica recente oggetto di proprietà industriale e/o su dati scientifici oggetto di proprietà industriale protetti a norma del presente articolo;

c) il nome e l'indirizzo del richiedente;

d) il fatto che l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c), salvo che un richiedente successivo non ottenga l'autorizzazione per l'alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti designati come tali dal richiedente precedente.

soppresso

Emendamento

Emendamento 102

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 16 – paragrafo 5

Posizione del Consiglio

5. Prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione aggiorna l'elenco dell'Unione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 di modo che, sempre che l'alimento autorizzato continui a soddisfare le condizioni previste dal presente regolamento, le indicazioni specifiche di cui al paragrafo 4 del presente articolo non siano più incluse.

soppresso

Emendamento

Emendamento 103

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 16 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 16 bis

Protezione armonizzata dei dati

Nonostante l'autorizzazione di un nuovo alimento conformemente agli articoli 7 e 14 del regolamento (CE) n. 1331/2008 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 alimento 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 relativa pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea coincidono e i periodi di protezione dei dati decorrono simultaneamente.

Emendamento 104

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 17**

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 17

soppresso

Informazioni al pubblico

La Commissione mette a disposizione del pubblico:

- a) l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, su un'unica pagina apposita del sito web della Commissione;*
- b) le sintesi delle domande presentate a norma del presente regolamento;*
- c) i risultati delle consultazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3.*

La Commissione può adottare le misure di attuazione del presente articolo, comprese le disposizioni relative alle modalità di pubblicazione dei risultati delle consultazioni di cui al primo comma, lettera c) del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Emendamento 105

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 17 bis (nuovo)**

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 17 bis

Misure di ispezione e controllo

Al fine di assicurare il rispetto del presente regolamento, vengono attuati controlli ufficiali conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.

Emendamento 106

**Posizione del Consiglio – atto modificativo
Articolo 18**

Posizione del Consiglio

Emendamento

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il ...* e notificano senza indugio qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

* GU: inserire la data corrispondente a **24 mesi** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il ...* e notificano senza indugio qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

* GU: inserire la data corrispondente a **dodici mesi** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 107

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 18 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 18 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'uso di un alimento o di un 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'uso sul proprio territorio dell'alimento 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 108

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 19

Posizione del Consiglio

Emendamento

Articolo 19

soppresso

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli

articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Emendamento 109

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 21 - paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 20 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a *partire* dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 22.

Emendamento

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui ***all'articolo 2, paragrafo 2 ter, all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafo 6 e*** all'articolo 20 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a *decorrere* dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 22.

Emendamento 110

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 22 - paragrafi 1 e 2

Posizione del Consiglio

1. La delega di potere di cui all'articolo 20 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna ***per decidere l'eventuale revoca della*** delega di potere ***informa*** l'altra istituzione e la Commissione, ***non oltre un mese prima di prendere una***

Emendamento

1. La delega di potere di cui ***all'articolo 2, paragrafo 2 ter, all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafo 6 e*** all'articolo 20 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna ***per decidere l'eventuale revoca della*** delega di potere ***adoperata per informare*** l'altra istituzione, e la Commissione, ***entro un termine prima di***

decisione *definitiva, specificando* i poteri delegati che potrebbero essere *oggetto di revoca e le relative motivazioni*.

adottare una decisione *definitiva*, i poteri delegati che potrebbero essere *oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca*.

Emendamento 111

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 23

Posizione del Consiglio

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono *muovere* obiezioni *all'atto delegato* entro *tre* mesi dalla data di notifica.
2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno *mosso* obiezioni all'atto delegato *ovvero se, anteriormente a tale data, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della propria decisione di non muovere obiezioni, l'atto delegato* entra in vigore alla data *fissata* nell'atto medesimo.
3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muovono obiezioni *all'atto delegato*, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che *muove* obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Emendamento

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono *sollevare* obiezioni *a un* atto delegato entro *due* mesi dalla data di notifica.
Su iniziativa del Parlamento europeo e del Consiglio, tale periodo è prorogato di due mesi.
2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno *sollevato* obiezioni all'atto delegato, ***esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed*** entra in vigore alla data *indicata* nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.
3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muovono obiezioni *a un* atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che *solleva* obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Emendamento 113

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 24 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

2. Entro il ...**, □ la Commissione ***presenta*** al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti

Emendamento

2. Entro il ...**, la Commissione ***trasmette*** al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione su tutti gli aspetti degli alimenti

degli alimenti prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie, seguita, se del caso, da proposte legislative.

** GU: inserire la data corrispondente a **dodici mesi** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

prodotti a partire da animali ottenuti usando una tecnica di clonazione e dalla loro progenie, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.

** GU: inserire la data corrispondente a **tre anni e sei mesi** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 114

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 27 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio

1. Ogni domanda di immissione di un nuovo alimento sul mercato **dell'Unione** presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima del ... **è convertita in** una domanda a norma del presente regolamento **se non è stata ancora trasmessa alla Commissione una relazione di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 258/97 e nei casi in cui è richiesta una valutazione complementare a norma dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4 del regolamento (CE) n. 258/97.**

Le altre domande **in sospeso** presentate a norma **dell'articolo 4** del regolamento (CE) n. 258/97 prima di ... sono trattate a norma delle disposizioni **di tale** regolamento.

Emendamento

1. Ogni domanda di immissione di un nuovo alimento sul mercato 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, di tale regolamento non sia ancora stata trasmessa alla Commissione prima del ... è considerata** una domanda a norma del presente regolamento.

Le altre domande presentate a norma **dell'articolo 3, paragrafo 4, e degli articoli 4 e 5** del regolamento (CE) n. 258/97 prima del ... sono trattate a norma delle disposizioni **del** regolamento **(CE) n. 258/97.**

Emendamento 115

Posizione del Consiglio – atto modificativo Articolo 27 – paragrafo 2

Posizione del Consiglio

2. La Commissione può adottare, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, le disposizioni transitorie necessarie all'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo.

Emendamento

soppresso

Emendamento 116

Posizione del Consiglio – atto modificativo

Articolo 28 – comma 1 - punto 2

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 1 - paragrafi 1 e 2

Posizione del Consiglio

"1. Il presente regolamento stabilisce una procedura **uniforme per la** valutazione e l'autorizzazione ("procedura uniforme") **degli** additivi alimentari, **degli** enzimi alimentari, **degli** aromi alimentari e **dei materiali di base di** aromi alimentari, **nonché dei materiali di base di ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti** usati o destinati ad essere usati nei o sui prodotti alimentari e nuovi alimenti ("sostanze o prodotti"), che contribuisce alla libera circolazione degli alimenti nell'Unione nonché a un elevato livello di tutela della salute umana e **di protezione** dei consumatori, **compresa la tutela degli interessi di questi ultimi. Il presente regolamento non si applica agli aromatizzanti di affumicatura che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura usati o destinati ad essere usati negli o sugli alimenti.**

2. La procedura **uniforme definisce** le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze e prodotti di cui è autorizzata l'immissione sul mercato dell'Unione ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008, del regolamento (CE) n. 1332/2008, del regolamento (CE) n. 1334/2008 e del regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sui nuovi alimenti ("le legislazioni alimentari settoriali")."

Emendamento

"1. Il presente regolamento stabilisce una procedura **di** valutazione e **autorizzazione** ("procedura uniforme") **gli** additivi alimentari, **gli** enzimi alimentari, **gli** aromi alimentari e **le fonti** di aromi alimentari usati o destinati ad essere usati nei o sui prodotti alimentari e nuovi alimenti ("sostanze o prodotti"), che contribuisce alla libera circolazione degli alimenti nell'Unione nonché a un elevato livello di tutela della salute umana e **degli interessi** dei consumatori.

2. La procedura **stabilisce** le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze e prodotti di cui è autorizzata l'immissione sul mercato dell'Unione ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008, del regolamento (CE) n. 1332/2008, del regolamento (CE) n. 1334/2008 e del regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sui nuovi alimenti ("le legislazioni alimentari settoriali")."

Emendamento 117

Posizione del Consiglio – atto modificativo

Articolo 28 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 1, paragrafo 3, articolo 2, paragrafi 1 e 2, articolo 9, paragrafo 2, articolo 12, paragrafo 1 e articolo 13

Posizione del Consiglio

3) all'articolo 1, paragrafo 3, all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 1 e all'articolo 13 **le parole** "sostanza" e "sostanze" **sono sostituite** da "sostanza o prodotto" o "sostanze o prodotti", **secondo il caso**;

Emendamento

3) all'articolo 1, paragrafo 3, all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 1, e all'articolo 13 **il termine** "sostanza" e "sostanze" **sostituito** da "sostanza o prodotto" o "sostanze o prodotti";

Emendamento 118

Posizione del Consiglio – atto modificativo

Articolo 28 – punto 7

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 7 – paragrafi 4, 5 e 6

Posizione del Consiglio

7) **all'articolo 7, i paragrafi 4, 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:**

"4. Le misure intese a modificare elementi non essenziali di ciascuna legislazione alimentare settoriale, ad eccezione dei nuovi alimenti, relativamente al ritiro di una sostanza dall'elenco dell'Unione, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

5. Per ragioni di efficienza, le misure intese a modificare elementi non essenziali di ciascuna legislazione alimentare settoriale ad eccezione dei nuovi alimenti, tra l'altro completandola, relativamente all'aggiunta di una sostanza nell'elenco dell'Unione e per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza della sostanza nell'elenco dell'Unione, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui

Emendamento

soppresso

all'articolo 14, paragrafo 4.

6. Ad eccezione dei nuovi alimenti e per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura di urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 5 per il ritiro di una sostanza dall'elenco dell'Unione e per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza della sostanza nell'elenco dell'Unione.

7. Le misure relative al ritiro di un prodotto contemplato dal regolamento relativo ai nuovi alimenti dall'elenco dell'Unione o alla sua aggiunta in tale elenco e/o per l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni connesse alla presenza di tale prodotto nell'elenco dell'Unione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.";