



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 maggio 2008 (06.06)  
(OR.en)**

**9689/08**

---

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

---

**DENLEG 54  
CODEC 626**

**NOTA**

---

del: Comitato dei Rappresentanti Permanenti (Parte prima)

al: Consiglio

prop. Comm.: 5431/08 DENLEG 6 CODEC 59

---

Oggetto: SESSIONE DEL CONSIGLIO "OCCUPAZIONE, POLITICA SOCIALE,  
SALUTE E CONSUMATORI" DEL 9 E 10 GIUGNO 2008

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

- *Stato dei lavori*

[Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) del  
regolamento interno del Consiglio]

---

**I. INTRODUZIONE**

1. Il 15 gennaio 2008, la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo la proposta in oggetto, basata sull'articolo 95 del trattato<sup>1</sup>. Il regolamento proposto sostituirà l'attuale regolamento. (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, in vigore dal 15 maggio 1997.

---

<sup>1</sup> Doc. 5431/08 - COM(2007) 872 defin.

La proposta è volta a garantire la sicurezza alimentare, la tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori nonché il funzionamento efficace del mercato interno. Per raggiungere questo obiettivo, la Commissione propone di aggiornare e precisare il campo d'applicazione del regolamento. Il primo passo in tal senso è stato l'adozione del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, che ha escluso gli alimenti geneticamente modificati dal campo d'applicazione dell'attuale regolamento (CE) n. 258/97 relativo ai nuovi prodotti alimentari. La Commissione ha proposto di mantenere il 15 maggio 1997 come data limite per determinare se un prodotto alimentare sia nuovo.

L'immissione sul mercato di nuovi prodotti alimentari diversi dagli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, sarebbe soggetta ad una procedura centralizzata a livello comunitario conformemente al regolamento (CE) n. XXX/XXX [procedura uniforme di autorizzazione (qui di seguito "futuro regolamento relativo alla procedura uniforme")]. La Commissione ha inoltre introdotto il concetto di "alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi" come categoria di nuovi prodotti alimentari che possono essere immessi sul mercato dell'UE nel quadro della procedura di notifica in assenza di obiezioni motivate sulla sicurezza basate su dati scientifici da parte degli Stati membri e/o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Entrambe le procedure sostituirebbero l'attuale procedura in base alla quale la valutazione del rischio è inizialmente effettuata a livello nazionale.

L'autorizzazione legata al richiedente dovrebbe come regola generale essere abolita. Tuttavia, in casi specifici, i richiedenti possono chiedere la tutela dei dati oggetto di un diritto di proprietà e/o di nuove prove scientifiche a sostegno delle richieste di autorizzazione.

2. La proposta e la valutazione dell'impatto che l'accompagna sono state esaminate dal Gruppo "Prodotti alimentari" (qui di seguito "il Gruppo") in sette riunioni in seguito alla presentazione da parte della Commissione.

Il Gruppo ha accolto favorevolmente la proposta di regolamento, sostenendone i principali obiettivi. Alcuni Stati membri mantengono tuttavia riserve d'esame generale o parlamentare. In questa fase, la Commissione mantiene una riserva generale d'esame riguardante tutte le modifiche della proposta iniziale.

3. Il Parlamento europeo ha nominato la sig.ra Kartika Liotard quale relatrice e prevede di adottare il progetto di parere in prima lettura alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del dicembre 2008, con una votazione in seduta plenaria del PE nel gennaio 2009.

## II. SITUAZIONE ATTUALE

Durante l'esame del testo da parte del Gruppo, si è suggerito di apportare una serie di modifiche alla proposta della Commissione, con l'obiettivo immediato di renderla più chiara.

A) Per quanto riguarda le questioni di merito, si può dire in questa fase che è emerso un ampio accordo sulle seguenti questioni:

1) Procedura di valutazione del rischio centralizzata

Una delle principali modifiche introdotte dalla proposta rispetto all'attuale sistema è la sostituzione dell'attuale procedura - cioè l'iniziale valutazione del rischio eseguita a livello nazionale e, se del caso, un'ulteriore valutazione del rischio effettuata dall'EFSA - con una procedura di valutazione del rischio unica e centralizzata da parte dell'EFSA, che sarà utilizzata per tutti i nuovi prodotti alimentari diversi dagli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi. Tale approccio è stato accettato dagli Stati membri.

2) Campo d'applicazione

Si dovrebbe garantire che tutti gli alimenti che richiedono un'autorizzazione siano coperti dalle rispettive normative alimentari settoriali. A questo proposito, il Gruppo ha precisato che i nuovi prodotti alimentari che rientrano nel campo d'applicazione della normativa specifica in materia di vitamine e minerali dovrebbero essere disciplinati dal regolamento proposto relativo ai nuovi prodotti alimentari soltanto se sono ottenuti da nuove fonti o utilizzando un processo produttivo di cui non si era tenuto conto quando erano stati autorizzati in virtù delle rispettive normative.

3) Chiarimento delle definizioni

Date le difficoltà ricorrenti incontrate per quanto riguarda le interpretazioni delle definizioni, le delegazioni hanno concordato sul fatto che le definizioni incluse nella proposta (ad es. di "nuovi prodotti alimentari" in generale e "alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi") richiedono ulteriori precisazioni.

Il Gruppo ha pertanto convenuto che occorre elaborare ulteriori criteri per valutare se un alimento sia stato utilizzato per il consumo umano nella Comunità in misura significativa prima del 15 maggio 1997. In questa fase resta aperta la questione se occorra farlo prima dell'applicazione della proposta di regolamento. Analogamente potrebbe risultare necessario basare gli altri concetti quali "cambiamenti significativi", "dieta abituale" e "gran parte della popolazione" su criteri concordati.

4) Determinazione dello status di nuovi prodotti alimentari.

Gli operatori del settore alimentare hanno generalmente la responsabilità di fornire informazioni sull'uso in misura significativa prima del 15 maggio 1997 di un prodotto come alimento nella Comunità. Se del caso, tuttavia, le autorità competenti per i nuovi prodotti alimentari degli Stati membri sono responsabili di verificare le prove dello status dei prodotti alimentari presentate dagli operatori del settore. In caso di dubbi sulla novità di un prodotto alimentare, la decisione dovrebbe essere adottata mediante la procedura del comitato di regolamentazione. A sostegno di tale processo decisionale, ci sarebbe la possibilità per la Commissione di raccogliere informazioni dagli Stati membri e/o dagli operatori del settore alimentare per determinare in che misura un alimento sia stato utilizzato per il consumo umano prima del 15 maggio 1997 nonché per confermare qualsiasi informazione analoga fornita dagli operatori del settore alimentare agli Stati membri. Potrebbero inoltre essere adottate misure di attuazione (ad esempio sui risultati delle indagini.).

5) Convalida della richiesta

Una richiesta di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare dovrebbe essere presa in considerazione soltanto se il prodotto per cui si chiede l'autorizzazione soddisfa la definizione di "nuovo prodotto alimentare". Il Consiglio ritiene che la Commissione quando riceve una richiesta ne effettui la convalida. Le norme per la convalida della richiesta saranno adottate mediante le misure di attuazione previste all'articolo 9 del futuro regolamento relativo alla procedura uniforme; tale convalida consisterà tra l'altro nel verificare se il prodotto alimentare soddisfi la definizione di "nuovo prodotto alimentare".

6) Elenco dei nuovi prodotti alimentari che possono essere immessi sul mercato comunitario

È stata riconosciuta la grande importanza di includere tutti i nuovi prodotti alimentari che possono essere immessi sul mercato comunitario in un unico elenco di riferimento. A causa delle diverse procedure (autorizzazione e notifica) previste dalla proposta di regolamento, la soluzione preferibile di un unico elenco comunitario non risulta possibile. La soluzione consiste nel pubblicare l'elenco dei nuovi prodotti alimentari autorizzati in virtù del futuro regolamento relativo alla procedura uniforme e l'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi notificati, su un'unica pagina apposita del sito web della Commissione.

Il Gruppo ha deciso che, per motivi di certezza giuridica, dovrebbe essere pubblicato ogni anno sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea un elenco delle notifiche dei nuovi prodotti alimentari provenienti da paesi terzi.

7) Condizioni generali per l'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato

Il Gruppo ha scelto di applicare le condizioni generali per l'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato comunitario a tutti i nuovi prodotti, inclusi gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi.

8) Collegamento della proposta di regolamento con il futuro regolamento relativo alla procedura uniforme

Poichè l'applicazione della proposta di regolamento dipende dalla data di applicazione del futuro regolamento relativo alla procedura uniforme, la soluzione sarebbe prorogare a 24 mesi dopo la sua entrata in vigore la data in cui diventa applicabile il regolamento proposto relativo ai nuovi prodotti alimentari. Tale periodo coprirebbe il periodo massimo necessario per l'applicazione del futuro regolamento relativo alla procedura uniforme. Le richieste di autorizzazione presentate durante tale periodo dovrebbero essere trattate conformemente all'attuale regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari (cioè il regolamento (CE) n. 258/97).

9) Etichettatura supplementare

Gli Stati membri convengono che in alcuni casi potrebbe essere necessario che l'etichetta contenga informazioni supplementari sui nuovi prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la descrizione degli alimenti, la loro fonte o le condizioni d'utilizzazione.

Bisogna continuare a discutere se occorra fornire un'etichetta supplementare per via di considerazioni etiche o altre esigenze del consumatore.

B) Le seguenti questioni devono essere ulteriormente esaminate affinché il Consiglio possa giungere ad un accordo definitivo.

1. Alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi

Gli alimenti tradizionali provenienti da un paese terzo sono attualmente soggetti alla stessa procedura di autorizzazione di altri tipi di nuovi prodotti alimentari. La Commissione ha proposto di semplificare la procedura per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi per i quali esistono dati storici sufficienti sulla sicurezza dell'utilizzazione nel paese d'origine.

Alcuni Stati membri hanno sollevato perplessità quanto all'uso di questa procedura di notifica. Dubbi analoghi sono stati inoltre espressi riguardo al campo di applicazione della definizione di questi prodotti alimentari ed è stata sollevata la questione dell'opportunità di limitare tale definizione ai soli ortofrutticoli.

2. Medicinali

In virtù della proposta di regolamento, l'autorizzazione relativa ai nuovi prodotti alimentari viene concessa a livello comunitario. Nel caso dei prodotti borderline, spetta invece agli Stati membri decidere se un prodotto sia classificato come medicinale. Il problema potrebbe sorgere quando lo stesso prodotto è autorizzato a livello comunitario come nuovo prodotto alimentare ma è considerato un medicinale in uno Stato membro. Per il momento, il testo indica che il livello di armonizzazione per i medicinali consente a uno Stato membro, se stabilisce in virtù della direttiva 2001/83/CE che una sostanza è un medicinale, di limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto comunitario.

3. Comitato in materia di etica e nuove tecnologie

È stata proposta un'ulteriore disposizione che prevede la possibilità per la Commissione di consultare il Comitato di cui sopra su questioni etiche di importanza fondamentale relative alla scienza e alle nuove tecnologie che possono essere utilizzate nella produzione di nuovi prodotti alimentari. Alcuni Stati membri hanno proposto che, se opportuno, si tenga conto del parere del Comitato in materia di etica e nuove tecnologie come criterio per autorizzare un nuovo prodotto alimentare. Altre delegazioni e la Commissione non hanno tuttavia sostenuto la proposta.

4. Protezione dei dati

Per promuovere l'innovazione nell'industria, gli Stati membri hanno convenuto la necessità di tutelare le nuove prove scientifiche e/o i dati scientifici oggetto di un diritto di proprietà. È tuttavia ancora in discussione se debbano essere introdotti nella proposta di regolamento criteri analoghi a quelli previsti all'articolo 21 del regolamento (CE) n.1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute.

### **III. LAVORI FUTURI**

Il Gruppo di lavoro del Consiglio proseguirà l'esame della proposta al fine di pervenire ad un accordo sul testo. Il Consiglio accoglierebbe con favore un accordo in prima lettura con il Parlamento europeo sulla presente proposta legislativa, anche se l'adozione della posizione comune del Consiglio dipenderà dai risultati dell'esame in prima lettura della proposta da parte del Parlamento europeo e dalle successive discussioni tra il Consiglio e il Parlamento europeo.

---