



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.10.2010  
COM(2010) 570 definitivo

2008/0002 (COD)

**PARERE DELLA COMMISSIONE**

**in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 7, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,  
sugli emendamenti del Parlamento europeo  
alla posizione del Consiglio concernente la  
proposta di**

**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**

**PARERE DELLA COMMISSIONE**

**in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 7, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,  
sugli emendamenti del Parlamento europeo  
alla posizione del Consiglio concernente la  
proposta di**

**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**

**1. INTRODUZIONE**

L'articolo 294, paragrafo 7, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea dispone che la Commissione formuli un parere sugli emendamenti proposti dal Parlamento europeo in seconda lettura. La Commissione presenta di seguito il suo parere sui 104 emendamenti proposti dal Parlamento.

**2. CONTESTO**

Data di trasmissione della proposta al Parlamento e al Consiglio: 14 gennaio 2008

Doc COM (2007)872 definitivo -2008/0002 (COD)

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo: 29 maggio 2008

Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura: 25 marzo 2009

Data di trasmissione della proposta modificata al Parlamento europeo e al Consiglio:  
nessuna

Data dell'accordo politico sulla posizione del Consiglio: 22 giugno 2009

Data di adozione formale della posizione del Consiglio: 11 marzo 2010

Data del parere del Parlamento europeo in seconda lettura: 7 luglio 2010

Data di trasmissione del parere del Parlamento europeo in seconda lettura: 9 agosto 2010

### **3. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA**

L'autorizzazione e l'utilizzo di nuovi prodotti alimentari sono disciplinati a livello dell'Unione europea dal 1997, quando è stato adottato il regolamento (CE) n. 258/97 del Consiglio. Il progetto di regolamento ha l'obiettivo di aggiornare e chiarire il quadro normativo relativo all'autorizzazione e all'immissione sul mercato di nuovi alimenti, garantendo nel contempo la sicurezza alimentare, la tutela della salute pubblica e degli interessi dei consumatori, nonché il funzionamento del mercato interno. Esso abroga il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

La proposta è intesa a snellire e centralizzare a livello dell'Unione la procedura di autorizzazione conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione. Essa delinea una procedura specifica di autorizzazione per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e chiarisce la definizione di "nuovo alimento", tenendo conto delle nuove tecnologie che hanno un impatto sugli alimenti.

L'attuale procedura per le estensioni dell'uso è soppressa e le autorizzazioni legate al richiedente sono sostituite da decisioni di autorizzazione generica tranne nel caso in cui sia concessa la protezione dei dati per prodotti alimentari innovativi.

La proposta conferma anche lo status quo per gli alimenti derivati da animali prodotti con tecniche di riproduzione non tradizionali (ad es. cloni), imponendo esplicitamente un regime di autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato, mentre non sono considerati nuovi alimenti quelli derivati da animali prodotti mediante tecniche di riproduzione tradizionali (ad es. la progenie di cloni).

### **4. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO**

#### **4.1. Sintesi del parere della Commissione**

Il Parlamento ha adottato 104 emendamenti alla posizione del Consiglio. La Commissione può accogliere, integralmente o in parte, 34 di questi emendamenti.

La Commissione può accogliere 16 emendamenti nella loro attuale formulazione (nn. 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) e può accettare parzialmente o previa riformulazione 18 emendamenti (nn. 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110).

La Commissione non può accettare 70 emendamenti (nn. 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 29, 30, 32, 33, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 51, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 80, 81, 84, 85, 87, 88, 89, 92, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118, 120).

#### **4.2. Emendamenti accolti dalla Commissione**

##### **4.2.1 Nanotecnologie**

La Commissione appoggia il principio di una definizione normativa di "nanomateriali ingegnerizzati", che chiarisca per quali prodotti sia necessaria

un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato in virtù del regolamento sui nuovi alimenti (emendamento 16). La definizione, a carattere scientifico, deve poter essere applicata dagli operatori del settore alimentare e dalle autorità di controllo degli Stati membri.

Se prima dell'adozione definitiva del testo dovessero venire dalla scienza nuove informazioni su elementi da considerare nel progetto di definizione, la Commissione presenterà le opportune modifiche della definizione ai legislatori.

La Commissione conviene sulla necessità di adeguare la definizione normativa di "nanomateriali ingegnerizzati" al progresso scientifico e agli sviluppi internazionali mediante atti delegati (emendamenti 34 e 49).

Per quanto concerne l'etichettatura dei nanomateriali nei prodotti alimentari, la Commissione può accogliere il principio di un'etichettatura obbligatoria e sistematica di tutti gli alimenti e ingredienti alimentari contenenti nanomateriali (emendamento 75). Questo obbligo di etichettatura si applicherebbe a livello dell'elenco degli ingredienti e a tutti gli ingredienti alimentari contenenti nanomateriali ingegnerizzati ai quali si applichi la suddetta definizione.

La Commissione ritiene che l'obbligo di etichettatura dovrebbe preferibilmente essere imposto nel quadro della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni alimentari ai consumatori, così da garantire un approccio coerente all'etichettatura dei nanomateriali ingegnerizzati in tutti gli alimenti.

#### **4.2.2 Principio di precauzione, tutela del benessere degli animali e aspetti ambientali ed etici**

L'obiettivo primario del regolamento sui nuovi alimenti è quello di garantire la sicurezza alimentare attraverso una procedura sistematica di valutazione del rischio e di autorizzazione a livello dell'UE prima che le merci in questione siano immesse sul mercato e beneficiano della libera circolazione all'interno dell'UE.

La Commissione è tuttavia favorevole a includere, se del caso, gli obiettivi connessi alla tutela della salute animale, al benessere degli animali e alla protezione dell'ambiente e dei consumatori (emendamenti, 1, 3 e 35).

#### **4.2.3 Alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi**

La Commissione può convenire sull'obbligo di prevedere, per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, un periodo di consumo di 25 anni nei paesi terzi a dimostrazione di un'esperienza di uso alimentare sicuro (emendamento 47). Questo obbligo si aggiunge alla necessità di presentare i dati pertinenti richiesti per stabilire la sicurezza di questi alimenti.

#### **4.2.4 Sperimentazione su animali**

La Commissione concorda sull'opportunità di evitare, per quanto possibile, la ripetizione dei test sui vertebrati. La possibilità per un richiedente di fare riferimento ai risultati di studi sperimentali su animali effettuati da un precedente richiedente può pertanto essere riconosciuta, dietro corrispettivo finanziario, anche nei casi in cui sia

stata concessa la protezione dei dati. Questa possibilità non comporta tuttavia l'obbligo per il precedente richiedente di concedere in ogni caso l'accesso ai suoi dati. L'emendamento 99 può pertanto essere accettato purché riformulato in modo da chiarire questo aspetto.

#### **4.2.5 Adeguamento al trattato di Lisbona**

Per quanto concerne l'adeguamento della definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" al progresso tecnico e scientifico e alle definizioni concordate a livello internazionale, la Commissione ritiene che il ricorso alla "procedura legislativa ordinaria" per tale revisione impedirebbe alla definizione di riflettere il "migliore stato della scienza"; è favorevole, invece, a una sua revisione mediante atti delegati (emendamento 49).

Per quanto concerne le modalità di delega e revoca dei poteri alla Commissione per l'adozione degli atti delegati e le modalità di formulazione di obiezioni agli atti delegati, la Commissione può accettare gli emendamenti del Parlamento europeo (emendamento 109 sulla durata della delega, emendamento 110 sulle modalità di revoca della delega ed emendamento 111 sulle modalità di formulazione di obiezioni ad atti delegati).

### **4.3. Emendamenti respinti dalla Commissione**

#### **4.3.1. Clonazione**

Il Parlamento europeo chiede la presentazione, entro sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento, di una proposta legislativa che vieti gli alimenti ottenuti da animali clonati e dalla loro progenie di tutte le generazioni (emendamento 5). Il Parlamento europeo chiede anche una moratoria dell'immissione sul mercato di tali prodotti fino all'adozione della suddetta proposta (emendamento 14) e una relazione su tutti gli aspetti della clonazione, che deve essere presentata entro tre anni e sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento sui nuovi alimenti ed essere accompagnata, se del caso, da proposte legislative (emendamento 113).

Al termine di un dibattito approfondito a livello sia del Parlamento europeo sia del Consiglio, la Commissione ritiene che il regolamento sui nuovi alimenti non rappresenti il quadro giuridico opportuno nel quale affrontare globalmente la problematica della clonazione a fini di produzione alimentare. In particolare, la produzione e la commercializzazione di prodotti diversi dagli alimenti (materiale riproduttivo) non può rientrare nel campo di applicazione del regolamento sui nuovi alimenti, che riguarda esclusivamente l'autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato dei prodotti alimentari.

Entro metà novembre la Commissione adotterà anche una relazione su tutti gli aspetti dell'uso della tecnica della clonazione per la produzione alimentare. La relazione costituirà la base di un ulteriore dibattito su questo tema tra le istituzioni dell'UE. La Commissione è disponibile a ricercare un consenso e sta esaminando le alternative per un futuro quadro normativo.

#### **4.3.2. Nanotecnologie**

La Commissione non concorda con la tesi del Parlamento europeo secondo cui la metodologia generale impiegata per la valutazione dei rischi dei prodotti alimentari non potrebbe essere applicata ai nanomateriali presenti negli alimenti (emendamento 6) e secondo cui l'immissione sul mercato dell'UE degli alimenti contenenti nanomateriali non dovrebbe avvenire fino a quando non siano stati messi a punto metodi di prova specifici (emendamento 120)

In sintonia con il parere dell'EFSA del 10 febbraio 2010, la Commissione riconosce che occorre mettere a punto ulteriori test di sicurezza e strumenti di controllo, pur confermando che resta valida la metodologia utilizzata per la valutazione del rischio dei prodotti alimentari (emendamenti 6, 10, 13 e 23). Non possono pertanto essere accolti gli emendamenti 6, 10, 13, 23 e 120.

La Commissione si impegna ad approvare esclusivamente la commercializzazione di alimenti contenenti nanomateriali di cui sia stata accertata la sicurezza alimentare.

#### **4.3.3. Alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi**

La Commissione ritiene che per alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi debbano intendersi gli alimenti ottenuti dalla produzione primaria, compresi alcuni alimenti trasformati, purché non siano stati sottoposti a processi alimentari innovativi o di vasta portata; non è favorevole a restringerne l'ambito agli "alimenti naturali e non ingegnerizzati" (emendamento 47 – rigetto parziale).

La Commissione concorda su una valutazione sistematica dei rischi da parte dell'EFSA cui segua entro termini più brevi l'autorizzazione a livello dell'UE, secondo quanto contemplato nella posizione del Consiglio.

Tuttavia, dato che l'emendamento 81 fa riferimento alla procedura di notifica di cui all'originaria proposta della Commissione e che ciò agevolerebbe gli scambi di alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi senza pregiudicare la sicurezza alimentare, la Commissione ritiene che sarebbe opportuno reintrodurre la nozione di "procedura di notifica".

#### **4.3.4. Protezione dei dati**

La Commissione ritiene che, in casi debitamente motivati, riguardanti prodotti realmente innovativi cui sia stata accordata la protezione dei dati, i nuovi alimenti interessati possano godere di un'autorizzazione individuale e di un'esclusiva di cinque anni sul mercato dell'UE.

Dato che l'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari disciplina unicamente la concessione delle autorizzazioni generiche, la procedura di autorizzazione con protezione dei dati costituisce di tutta evidenza una deroga alla procedura uniforme di autorizzazione e deve pertanto essere mantenuta distinta nel regolamento sui nuovi alimenti. Per questo motivo gli emendamenti 100, 101 e 102 non possono essere accolti.

Far coincidere i periodi di protezione dei dati che possono essere accordati in virtù del regolamento sui nuovi alimenti e del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari favorirebbe l'immissione sul mercato di questi prodotti.

Tuttavia, considerato che i dati da valutare a norma dei due regolamenti sono di natura completamente diversa e devono essere esaminati da distinti gruppi scientifici dell'EFSA, in concreto non è possibile garantire che i periodi di protezione dei dati coincidano; di conseguenza gli emendamenti 28 e 103 non possono essere accolti.

#### **4.3.5. Adeguamento al trattato di Lisbona**

Va mantenuta la possibilità di adottare ulteriori criteri che chiariscano le definizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv), con riguardo alle sottocategorie di nuovi alimenti, e all'articolo 3, paragrafo 2, lettere d) ed e), con riguardo agli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi. Sopprimere questa possibilità significherebbe dover ricorrere necessariamente alla "procedura legislativa ordinaria" (emendamento 33). La Commissione ritiene che la determinazione di tali criteri sia una misura volta a integrare elementi non essenziali del regolamento che vanno adottati tramite atti delegati.

La Commissione ritiene inoltre che debba avvenire mediante atti di esecuzione l'adeguamento delle seguenti misure:

- la procedura di determinazione dello status di nuovo alimento (articolo 4, paragrafo 4);
- le decisioni per determinare se un tipo di alimento rientra nell'ambito di applicazione (articolo 5);
- l'aggiornamento dell'elenco degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi e l'adozione delle modalità di applicazione della procedura relativa agli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi (articolo 11, paragrafi 5 e 7);
- l'adozione di misure di attuazione volte a garantire l'informazione del pubblico (articolo 17);
- l'aggiornamento – nei casi in cui sia accordata la protezione dei dati – dell'elenco dell'Unione prima della scadenza del periodo di cinque anni di protezione dei dati (articolo 16, paragrafo 5);
- l'adozione di misure transitorie per le domande in sospenso (articolo 27, paragrafo 2);
- l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di nuovi alimenti autorizzati (articolo 28, paragrafo 8).

Non possono di conseguenza essere accolti gli emendamenti nn. 32, 34, 54, 55, 70, 81, 100, 101, 102, 104, 108, 115 e 118.

#### **4.3.5. Altre questioni**

Altri emendamenti su altre questioni [quali le procedure applicabili per la determinazione dello status di un alimento, l'istituzione di elenchi UE di nuovi alimenti autorizzati, le norme concernenti il periodo transitorio o l'aggiornamento del regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione] non migliorano ulteriormente il testo e vanno quindi respinti.