

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B** **REGOLAMENTO (CE) n. 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 27 gennaio 1997
sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari

(GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003	L 284	1	31.10.2003



**REGOLAMENTO (CE) n. 258/97 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 27 gennaio 1997

sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽³⁾, visto il progetto comune approvato il 9 dicembre 1996 dal comitato di conciliazione,

- (1) considerando che le differenze tra legislazioni nazionali riguardanti nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari; che esse possono creare condizioni di concorrenza sleale che si ripercuotono direttamente sul funzionamento del mercato interno;
- (2) considerando che, per tutelare la salute pubblica, è necessario assicurarsi che i nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari siano sottoposti ad una valutazione unica della loro innocuità in base ad una procedura comunitaria prima della loro immissione sul mercato della Comunità; che nel caso di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti esistenti è opportuno prevedere una procedura semplificata;
- (3) considerando che gli additivi alimentari, gli aromi destinati all'impiego nei prodotti alimentari e i solventi da estrazione sono disciplinati da altri strumenti comunitari e devono quindi essere esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento;
- (4) considerando che è necessario prevedere misure appropriate per l'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari derivati da varietà vegetali rientranti nel campo d'applicazione delle direttive 70/457/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole ⁽⁴⁾ e 70/458/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi ⁽⁵⁾;
- (5) considerando che i nuovi prodotti o i nuovi ingredienti alimentari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati possono presentare dei rischi per l'ambiente; che la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽⁶⁾ prevede sempre, per tali prodotti, una valutazione del rischio ambientale onde garantire la sicurezza dell'ambiente; che ai fini di un sistema comunitario unificato per la valutazione di tali prodotti, è opportuno che il presente regolamento

⁽¹⁾ GU n. C 190 del 29. 7. 1992, pag. 3 e GU n. C 16 del 19. 1. 1994, pag. 10.

⁽²⁾ GU n. C 108 del 19. 4. 1993, pag. 8.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 27 ottobre 1993 (GU n. C 315 del 22. 11. 1993, pag. 139), posizione comune del Consiglio del 23 ottobre 1995 (GU n. C 320 del 30. 11. 1995, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 12 marzo 1996 (GU n. C 96 dell'1. 4. 1996, pag. 26). Decisione del Consiglio del 19 dicembre 1996 e decisione del Parlamento europeo del 16 gennaio 1997.

⁽⁴⁾ GU n. L 225 del 12. 10. 1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/654/CEE (GU n. L 353 del 17. 12. 1990, pag. 48).

⁽⁵⁾ GU n. L 225 del 12. 10. 1970, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/654/CEE (GU n. L 353 del 17. 12. 1990, pag. 48).

⁽⁶⁾ GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/15/CE (GU n. L 103 del 22. 4. 1994, pag. 20).

▼B

contenga disposizioni per una valutazione specifica del rischio ambientale, la quale, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10 della direttiva 90/220/CEE, deve essere simile a quella prevista in tale direttiva includendo però anche una valutazione dell'idoneità del prodotto ad essere utilizzato come prodotto o ingrediente alimentare;

- (6) considerando che è necessario consultare il comitato scientifico dell'alimentazione umana istituito con la decisione 74/234/CEE ⁽¹⁾ su ogni questione relativa al presente regolamento che possa avere ripercussioni sulla salute pubblica;
- (7) considerando che la direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari ⁽²⁾ e la direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari ⁽³⁾ si applicano ai nuovi prodotti o ingredienti alimentari;
- (8) considerando che, fatti salvi i requisiti stabiliti dalla normativa comunitaria sull'etichettatura dei prodotti alimentari, è opportuno fissare requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura; che tali requisiti debbono essere contenuti in disposizioni precise affinché il consumatore disponga dell'informazione necessaria; che è opportuno garantire l'informazione di determinati gruppi di popolazione cui sono associate pratiche alimentari consolidate qualora la presenza in un nuovo prodotto alimentare di materie che non sono presenti nell'equivalente prodotto alimentare esistente susciti una riserva d'ordine etico per tale gruppo di popolazione; che i prodotti e gli ingredienti alimentari contenenti organismi geneticamente modificati che sono immessi sul mercato devono essere sicuri per la salute umana; che tale garanzia è data dal rispetto della procedura di autorizzazione prevista nella direttiva 90/220/CEE e/o della procedura di valutazione specifica stabilita dal presente regolamento; che nella misura in cui un organismo è definito dalla legislazione comunitaria, per quanto riguarda l'etichettatura, l'informazione del consumatore sulla presenza di un organismo che è stato geneticamente modificato costituisce un ulteriore requisito applicabile ai prodotti e agli ingredienti alimentari coperti dal presente regolamento;
- (9) considerando che, per quanto concerne i prodotti e gli ingredienti alimentari destinati ad essere immessi sul mercato per essere forniti al consumatore finale e che possono contenere tanto prodotti geneticamente modificati quanto prodotti convenzionali, e fatti salvi gli altri requisiti in materia di etichettatura stabiliti dal presente regolamento, l'informazione del consumatore sull'eventuale presenza nei relativi prodotti ed ingredienti alimentari di organismi geneticamente modificati è ritenuta — in via eccezionale, in particolare per quanto concerne le grandi spedizioni alla rinfusa — rispondente ai requisiti di cui all'articolo 8;
- (10) considerando che nulla impedisce a un fornitore di informare il consumatore, tramite l'etichettatura di un prodotto o ingrediente alimentare, che tale prodotto non costituisce una novità nel senso del presente regolamento o che le tecniche di ottenimento di nuovi prodotti indicate nell'articolo 1, paragrafo 2 non sono state utilizzate per la produzione del prodotto o ingrediente alimentare in questione;

⁽¹⁾ GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 23. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/99/CEE (GU n. L 290 del 24. 11. 1993, pag. 14).

⁽³⁾ GU n. L 290 del 24. 11. 1993, pag. 14.

▼B

- (11) considerando che è necessario prevedere, nell'ambito del presente regolamento, una procedura di stretta collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione all'interno del comitato permanente per i prodotti alimentari istituito con decisione 69/414/CEE ⁽¹⁾;
- (12) considerando che un «modus vivendi» tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle misure di esecuzione degli atti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato è stato concluso in data 20 dicembre 1994 ⁽²⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il presente regolamento ha per oggetto l'immissione sul mercato comunitario di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari.
2. Il presente regolamento si applica all'immissione sul mercato della Comunità di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità e che rientrano in una delle seguenti categorie:

▼M1**▼B**

- c) prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;
 - d) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe;
 - e) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;
 - f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.
3. Se del caso si può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 13, se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientra nel campo di applicazione del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 2

1. Il presente regolamento non si applica:
 - a) agli additivi alimentari disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽³⁾;
 - b) agli aromi destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari disciplinati dalla direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁽⁴⁾;
 - c) ai solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari disciplinati dalla direttiva 88/344/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati

⁽¹⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

⁽²⁾ GU n. C 102 del 4. 4. 1996, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/34/CE (GU n. L 237 del 10. 9. 1994, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/71/CEE (GU n. L 42 del 15. 2. 1991, pag. 25).

▼B

membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti ⁽¹⁾.

2. Le esclusioni dal campo di applicazione del presente regolamento di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c) valgono solo nella misura in cui il livello di sicurezza fissato dalle direttive 88/344/CEE, 88/388/CEE e 89/107/CEE equivalga al livello di sicurezza contemplato dal presente regolamento.

3. Fermo restando l'articolo 11, la Commissione garantisce che il livello di sicurezza fissato nelle direttive citate, nonché nelle misure di attuazione per tali direttive e per il presente regolamento, equivalga a quello contemplato dal presente regolamento.

Articolo 3

1. I prodotti o ingredienti alimentari oggetto del presente regolamento non devono:

- presentare rischi per il consumatore;
- indurre in errore il consumatore;
- differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale.

2. Ai fini dell'immissione sul mercato della Comunità dei prodotti e ingredienti alimentari oggetto del presente regolamento si applicano le procedure previste agli articoli 4, 6, 7 e 8 in base ai criteri definiti al paragrafo 1 del presente articolo ed agli altri fattori pertinenti menzionati in tali articoli.

▼M1

4. In deroga al paragrafo 2, la procedura di cui all'articolo 5 si applica ai prodotti o agli ingredienti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e), che, sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, sono sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per quanto riguarda la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati e il tenore di sostanze indesiderabili.

▼B

Se del caso si può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 13, se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientra nel campo di applicazione del presente paragrafo.

Articolo 4

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato della Comunità (in appresso denominato «richiedente») presenta una domanda allo Stato membro sul cui mercato il prodotto deve essere immesso per la prima volta. Esso trasmette contemporaneamente copia della domanda alla Commissione.

2. Si procede alla valutazione iniziale prevista dall'articolo 6.

Al termine della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lo Stato membro di cui al paragrafo 1 informa senza indugio il richiedente:

- che può procedere all'immissione del prodotto o dell'ingrediente alimentare sul mercato, quando non sia richiesta la valutazione complementare di cui all'articolo 6, paragrafo 3 e non sia stata formulata alcuna obiezione motivata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, oppure
- che è necessaria una decisione di autorizzazione conformemente all'articolo 7.

⁽¹⁾ GU n. L 157 del 24. 6. 1988, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/115/CEE (GU n. L 409 del 31. 12. 1992, pag. 31).

▼B

3. Tutti gli Stati membri notificano alla Commissione nome e indirizzo degli organismi preposti alla valutazione dei prodotti alimentari competenti, sul proprio territorio, per la preparazione delle relazioni di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 2.
4. Anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica raccomandazioni riguardanti gli aspetti scientifici relativi:
 - alle informazioni necessarie a sostegno di una domanda nonché alla loro presentazione;
 - alla preparazione delle relazioni di valutazione iniziale di cui all'articolo 6.
5. Le eventuali modalità di applicazione del presente articolo sono adottate conformemente alla procedura stabilita all'articolo 13.

Articolo 5

Nel caso dei prodotti o ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 4, il richiedente notifica l'immissione sul mercato alla Commissione. Tale notifica è corredata delle informazioni pertinenti di cui all'articolo 3, paragrafo 4. La Commissione trasmette agli Stati membri copia di detta notifica entro un termine di sessanta giorni, nonché, a richiesta di uno Stato membro, copia di tali informazioni. Ogni anno la Commissione pubblica un riassunto di tali notifiche nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, serie C.

Ai fini dell'etichettatura valgono le disposizioni dell'articolo 8.

Articolo 6

1. La domanda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 contiene le informazioni necessarie, compresa una copia degli studi svolti e ogni altro elemento atto a dimostrare che il prodotto o ingrediente alimentare in questione soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, nonché un'adeguata proposta per la presentazione e l'etichettatura del prodotto o dell'ingrediente alimentare conformemente ai requisiti di cui all'articolo 8. Inoltre, la domanda è corredata di un sommario del fascicolo.
2. Quando riceve la domanda lo Stato membro di cui all'articolo 4, paragrafo 1 assicura che sia effettuata una valutazione iniziale. A questo fine esso notifica alla Commissione il nome dell'autorità competente per la valutazione dei prodotti alimentari incaricata di elaborare la relazione di valutazione iniziale, oppure chiede alla Commissione di accordarsi con un altro Stato membro affinché una delle autorità competenti per la valutazione dei prodotti alimentari, di cui all'articolo 4, paragrafo 3, prepari tale relazione.

La Commissione trasmette senza indugio agli Stati membri copia del sommario del fascicolo fornito dal richiedente ed il nome dell'autorità competente incaricata di effettuare la valutazione iniziale.

3. La relazione di valutazione iniziale è redatta entro tre mesi dalla data di ricevimento della domanda che soddisfi le condizioni stabilite al paragrafo 1, conformemente alle raccomandazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4 e stabilisce se il prodotto o ingrediente alimentare debba o no formare oggetto di una valutazione complementare ai sensi dell'articolo 7.
4. Lo Stato membro interessato trasmette senza indugio la relazione dell'autorità competente per la valutazione dei prodotti alimentari alla Commissione che, a sua volta, la trasmette agli altri Stati membri. Entro sessanta giorni dalla data di diffusione della relazione da parte della Commissione, uno Stato membro o la Commissione può formulare le proprie osservazioni o presentare un'obiezione motivata all'immissione sul mercato del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Le osservazioni o obiezioni possono riguardare anche la presentazione o l'etichettatura del prodotto o dell'ingrediente alimentare.

▼B

Le osservazioni o obiezioni formulate vengono inviate alla Commissione, che le trasmette agli Stati membri entro il termine di sessanta giorni di cui al primo comma.

Il richiedente fornisce, su richiesta di uno Stato membro, copia delle informazioni utili contenute nella domanda.

Articolo 7

1. Qualora sia necessaria una valutazione complementare conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, o sia formulata un'obiezione conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, viene presa una decisione di autorizzazione secondo la procedura di cui all'articolo 13.

2. La decisione definisce la portata dell'autorizzazione e stabilisce, ove necessario:

- le condizioni di utilizzazione del prodotto o ingrediente alimentare;
- la designazione del prodotto o ingrediente alimentare, nonché le sue specificazioni;
- i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 8.

3. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa. Le decisioni sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 8

1. Fatti salvi gli altri requisiti in materia di etichettatura dei prodotti alimentari previsti dalla legislazione comunitaria, per informare il consumatore finale si applicano ai prodotti alimentari i seguenti requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura:

- a) indicazione di qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare quali:
- composizione,
 - valore nutritivo o effetti nutritivi,
 - uso al quale è destinato il prodotto alimentare,

che rendano il nuovo prodotto o ingrediente alimentare non più equivalente a un prodotto o ingrediente alimentare esistente.

Ai fini del presente articolo, un nuovo alimento o ingrediente alimentare non è più considerato equivalente qualora una valutazione scientifica basata su un'analisi appropriata dei dati esistenti possa dimostrare che le caratteristiche valutate sono diverse rispetto ad un alimento o ingrediente alimentare convenzionale, tenuto conto dei limiti accettati di variazione naturale di tali caratteristiche.

In tal caso, l'etichettatura menziona dette caratteristiche o proprietà modificate, corredate dell'indicazione del metodo con il quale esse sono state ottenute;

- b) indicazione della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di sostanze che non sono presenti in un alimento equivalente esistente e che possono avere ripercussioni sulla salute di taluni gruppi di popolazione;
- c) indicazione della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di sostanze che non sono presenti nell'alimento equivalente esistente, e che danno luogo a preoccupazioni di ordine etico.

▼M1**▼B**

2. In mancanza di un prodotto o ingrediente alimentare equivalente esistente, se necessario sono adottate le opportune disposizioni per assicurare che il consumatore sia informato nel modo adeguato della natura del prodotto o dell'ingrediente alimentare.

3. Le eventuali modalità di applicazione del presente articolo vengono decise conformemente alla procedura stabilita all'articolo 13.

▼M1**▼B***Articolo 10*

Le modalità per la tutela delle informazioni fornite dal richiedente sono adottate conformemente alla procedura stabilita all'articolo 13.

Articolo 11

Il comitato scientifico dell'alimentazione umana è consultato su ogni questione attinente al presente regolamento che può avere conseguenze per la salute pubblica.

Articolo 12

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'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione precisando i motivi della propria decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima, nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, i motivi di cui al paragrafo 1; essa prende le misure necessarie conformemente alla procedura di cui all'articolo 13. Lo Stato membro che ha adottato la decisione di cui al paragrafo 1 può mantenerla fino all'entrata in vigore di queste misure.

▼M2*Articolo 13*

1. In caso di applicazione della procedura definita nel presente articolo, 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 ⁽¹⁾, in seguito denominato «il Comitato».

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE ⁽²⁾, 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.

3. Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.

▼B*Articolo 14*

1. Al più tardi entro cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, alla luce dell'esperienza acquisita la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del regolamento corredata, se del caso, di opportune proposte.

2. Fatta salva la revisione di cui al paragrafo 1, la Commissione controlla l'attuazione del presente regolamento e le sue ripercussioni sulla sanità, la tutela del consumatore, l'informazione del consumatore e il funzionamento del mercato interno e, se del caso, presenterà proposte quanto prima possibile.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23).

▼B

Articolo 15

Il presente regolamento entra in vigore 90 giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.