

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sui nuovi prodotti e ingredienti alimentari

(92/C 190/04)

COM(92) 295 def. — SYN 426

(Presentata dalla Commissione il 7 luglio 1992)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che le differenze tra le legislazioni nazionali riguardanti i nuovi ingredienti e procedimenti alimentari potrebbero ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari, creando in tal modo condizioni di concorrenza sleale e compromettendo quindi la creazione o il funzionamento del mercato interno;

considerando che le misure per la graduale realizzazione del mercato interno devono essere adottate entro il 31 dicembre 1992; che il mercato interno è costituito da uno spazio senza frontiere interne, all'interno del quale è garantita la libera circolazione di beni, persone, servizi e capitali;

considerando altresì che il corretto funzionamento del mercato interno presuppone che vengano determinate a livello comunitario le disposizioni relative alla notifica e all'autorizzazione dei prodotti o degli ingredienti alimentari non ancora utilizzati per il consumo umano in misura significativa in tutta la Comunità e/o ottenuti mediante processi di produzione che comportano un cambiamento significativo della loro composizione e/o valore nutrizionale e/o utilizzazione prevista; che detta autorizzazione deve essere di applicazione generale;

considerando che il presente regolamento non disciplina gli additivi alimentari, gli aromi impiegati nei prodotti alimentari e i solventi da estrazione che sono disciplinati da altri strumenti comunitari;

considerando che i prodotti o ingredienti alimentari che sono costituiti da organismi geneticamente modificati, o ne contengono, possono presentare dei rischi per l'ambiente; che in base alla direttiva 90/220/CEE⁽¹⁾ si deve sempre procedere per tali prodotti ad una valutazione della sicurezza sotto il profilo ambientale; che, ai fini di un sistema comunitario unificato per la valutazione di un prodotto, si devono prevedere nel presente regolamento delle disposizioni per una valutazione specifica del rischio ambientale, la quale, in linea con le procedure dell'articolo 10 della direttiva 90/220/CEE, deve essere simile a quella prevista in tale direttiva, nonché la valutazione dell'idoneità del prodotto all'uso come prodotto o ingrediente alimentare;

considerando che il comitato scientifico dell'alimentazione umana deve essere consultato per qualsiasi decisione in materia di prodotti o ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa in tutta la Comunità per il consumo umano e/o prodotti mediante processi di produzione che comportino un cambiamento significativo della loro composizione e/o valore nutrizionale e/o utilizzazione prevista, che possono avere ripercussioni sulla salute;

considerando che, per quanto si riferisce al presente regolamento, dovrà essere prevista una procedura di stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari istituito con decisione 69/414/CEE del Consiglio⁽²⁾,

⁽¹⁾ GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

⁽²⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le disposizioni per l'immissione sul mercato dei prodotti o ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano e/o prodotti mediante processi che comportano un cambiamento significativo della loro composizione e/o valore nutrizionale e/o utilizzazione prevista. L'allegato I specifica le categorie di prodotti cui si applica il presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica:

- a) agli additivi alimentari disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio (*);
- b) agli aromi alimentari disciplinati dalla direttiva 88/388/CEE del Consiglio (*);
- c) ai solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari disciplinati dalla direttiva 88/344/CEE del Consiglio (*);
- d) ai prodotti e ingredienti alimentari sottoposti a radiazioni ionizzanti disciplinati dalla direttiva .../.../CEE del Consiglio (*).

Articolo 3

1. Gli Stati membri redigono un elenco di esperti indipendenti e scientificamente qualificati a svolgere le valutazioni di cui all'articolo 5.
2. L'elenco e le successive modifiche sono comunicati alla Commissione che, in base alle notifiche, redige l'elenco generale degli esperti e provvede a pubblicarlo.
3. Per la selezione degli esperti di cui al paragrafo 1 si possono adottare dei criteri conformemente alla procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 4

1. Un prodotto o un ingrediente alimentare che rientra nel campo d'applicazione del presente regolamento è

impresso per la prima volta sul mercato conformemente alla procedura di cui all'articolo 5; tuttavia, nei casi in cui il prodotto alimentare è consumato come organismo vivo oppure in cui non esistano dati scientifici generalmente riconosciuti che ne dimostrino la sicurezza, esso è soggetto alla procedura di cui all'articolo 6.

Articolo 5

1. Qualora, sulla base di dati scientifici generalmente riconosciuti, a giudizio di uno o più esperti qualificati di cui all'articolo 3, sia dimostrato che il prodotto destinato ad essere usato come alimento o ingrediente alimentare soddisfa i criteri generali di cui all'allegato II, la persona giuridicamente responsabile deve inviare una notifica alla Commissione contenente un sommario dei dati di dimostrazione unitamente al parere dell'esperto.

La Commissione trasmette immediatamente la notifica agli Stati membri.

2. Il prodotto o ingrediente alimentare in questione può essere immesso sul mercato al più presto tre mesi dopo che la Commissione abbia ricevuto la notifica e a condizione che nel frattempo essa non abbia formulato un parere negativo, di propria iniziativa o su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro.

In caso di parere negativo è d'applicazione la procedura prevista all'articolo 6.

3. Ai fini di controllo, l'autorità competente ha la facoltà di esigere dalla persona giuridicamente responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto di esibire i lavori e i dati scientifici che attestano la conformità del prodotto con i criteri generali di cui all'allegato II e con la procedura di cui al paragrafo 2. Se tali lavori sono riprodotti in una pubblicazione facilmente disponibile, basta un semplice riferimento ad essa.

4. Si possono adottare norme particolareggiate di applicazione dei paragrafi 1 e 2, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 6

1. Nei casi in cui si applica la procedura del presente articolo, la persona giuridicamente responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del prodotto alimentare deve presentare alla Commissione una domanda di autorizzazione, corredata di tutte le informazioni necessarie per garantire il rispetto dei criteri elencati all'allegato II. La Commissione ne informa gli Stati membri. Gli Stati membri possono inviare alla Commissione eventuali osservazioni, accompagnate da opportune informazioni scientifiche.

(*) GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 27.

(*) GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61.

(*) GU n. L 157 del 24. 6. 1988, pag. 28.

(*) GU n. L ...

2. La decisione in merito all'autorizzazione di immissione sul mercato del prodotto o ingrediente alimentare è presa secondo la procedura dell'articolo 10.

3. La decisione di cui al precedente paragrafo 2 può eventualmente specificare le condizioni di utilizzazione del prodotto o ingrediente alimentare. Essa può inoltre decidere il nome del prodotto o ingrediente alimentare e prevedere eventuali indicazioni in materia di etichettatura, come previsto all'articolo 5 della direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità⁽¹⁾.

4. La Commissione comunica al richiedente la decisione presa in proposito.

5. La Commissione informa gli Stati membri in merito a qualsiasi decisione adottata ai sensi del paragrafo 2.

6. Si possono adottare norme particolareggiate di applicazione del presente articolo, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 7

1. Qualora il prodotto o l'ingrediente alimentare, rientrante nel campo di applicazione del presente regolamento, sia costituito da/o contenga un organismo geneticamente modificato, ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio⁽²⁾, relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, le informazioni richieste nella domanda di autorizzazione di cui all'articolo 6 devono essere accompagnate da:

— una copia dell'autorizzazione scritta, da parte dell'autorità competente, dell'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati a scopi di ricerca e sviluppo, di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 90/220/CEE, nonché i risultati della o delle emissioni per quanto concerne ogni rischio per la salute umana e per l'ambiente;

— la documentazione tecnica completa contenente le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la relativa valutazione dei rischi per l'ambiente.

Gli articoli da 11 a 18 della direttiva 90/220/CEE non si applicano ai prodotti o ingredienti alimentari che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 6 e che sono costituiti da/o contengono un organismo geneticamente modificato.

2. Qualora un prodotto o ingrediente alimentare che rientra nel campo d'applicazione del presente regolamento sia costituito da/o contenga un organismo geneticamente modificato, la decisione di cui all'articolo 6, paragrafo 2 deve tener conto dei requisiti di sicurezza ambientale stabiliti dalla direttiva 90/220/CEE.

3. Si possono adottare norme particolareggiate di applicazione del presente articolo, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 8

Qualsiasi decisione o disposizione su problemi riguardanti un prodotto o ingrediente alimentare compreso nel campo d'applicazione dell'articolo 1, che possa avere un'incidenza sul piano sanitario, sarà adottata dalla Commissione dopo consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro.

Articolo 9

1. Qualora uno Stato membro abbia fondati motivi di ritenere che l'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare che rientra nel campo d'applicazione dell'articolo 1, pur essendo conforme al disposto del presente regolamento, comporti un pericolo per la salute umana, esso può sospendere temporaneamente o limitare la commercializzazione e l'utilizzazione del prodotto o ingrediente alimentare in questione sul proprio territorio. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione comunicando i motivi di tale decisione.

2. La Commissione esamina al più presto i motivi indicati dallo Stato membro di cui al paragrafo 1 nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, esprime senza indugio il proprio parere e prende le misure necessarie secondo la procedura di cui all'articolo 10.

3. Se la Commissione ritiene che la misura nazionale debba essere soppressa o modificata, essa avvia la procedura di cui all'articolo 10 per l'adozione delle opportune misure.

Articolo 10

1. Qualora si debba seguire la procedura di cui al presente articolo, la Commissione è assistita, con funzioni consultive, dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito in virtù della decisione 69/414/CEE⁽³⁾, qui di seguito denominato il «comitato».

2. Il presidente sottopone al comitato il progetto delle disposizioni da adottare. Il comitato esprime il proprio parere in merito entro il termine stabilito dal presidente a seconda dell'urgenza e, se necessario, passando alla votazione.

⁽¹⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

⁽³⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

3. Il parere viene messo a verbale; inoltre, ogni Stato membro può chiedere che la propria posizione venga messa a verbale.

4. La Commissione tiene massimo conto del parere del comitato e lo informa di conseguenza.

Articolo 11

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 1993.

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

ALLEGATO I

Categorie di prodotti rientranti nel disposto del presente regolamento:

- un prodotto consistente di o contenente una particella molecolare alimentare modificata o una particella molecolare che in precedenza non era mai stata utilizzata a scopo alimentare;
- un prodotto fabbricato a partire da o consistente di o contenente un organismo o parte di organismo che in precedenza non era mai stato utilizzato a scopo alimentare;
- un prodotto fabbricato a partire da o consistente di o contenente un organismo o parte di organismo già utilizzato nella produzione alimentare, che però è stato modificato con metodi di ingegneria genetica;
- un prodotto lavorato con un processo non ancora utilizzato nell'industria alimentare o un prodotto sottoposto a processo già utilizzato, ma non ancora immesso sul mercato, nel caso in cui il processo in questione provochi un cambiamento significativo della composizione o della struttura del prodotto finale tale da alterarne il valore nutritivo e/o la digeribilità e/o il metabolismo e/o il tenore di sostanze indesiderabili presenti nel prodotto finito.

ALLEGATO II

Criteria generali per l'immissione sul mercato di prodotti e ingredienti alimentari che rientrano nel disposto dell'articolo 1

I prodotti e ingredienti alimentari che rientrano nel disposto dell'articolo 1 possono essere immessi sul mercato a condizione che:

- 1) siano sicuri per il consumatore se assunti come alimento ai livelli di utilizzazione previsti;
 - 2) non inducano il consumatore in errore;
 - 3) non differiscano da altri prodotti o ingredienti alimentari che essi possono sostituire nella dieta in misura tale che il loro consumo normale possa rivelarsi svantaggioso per il consumatore da un punto di vista nutrizionale.
-