

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

**► B REGULAMENTUL (CE) NR. 258/97 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI
din 27 ianuarie 1997
privind alimentele și ingredientele alimentare noi
(JO L 43, 14.2.1997, p. 1)**

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008	L 354	7	31.12.2008



**REGULAMENTUL (CE) NR. 258/97 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 27 ianuarie 1997

privind alimentele și ingredientele alimentare noi

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

acționând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratat ⁽³⁾, în lumina proiectului comun aprobat de Comitetul de conciliere la 9 decembrie 1996,

- (1) întrucât diferențele dintre legislațiile interne privind alimentele sau ingredientele alimentare noi pot împiedica libera circulație a alimentelor; întrucât acestea pot crea condiții inegale de concurență afectând prin aceasta direct funcționarea pieței interne;
- (2) întrucât, cu scopul de a proteja sănătatea publică, este necesar să se asigure că alimentele și ingredientele alimentare noi se supun unei evaluări calitative unice realizate printr-o procedură comunitară înainte de introducerea lor pe piață în Comunitate; întrucât, în cazul alimentelor și ingredientelor alimentare noi care sunt substanțial echivalente cu alimentele sau ingredientele alimentare existente, ar trebui prevăzută o procedură simplificată;
- (3) întrucât aditivii alimentari, aromele utilizate în alimente și solvenții de extracție sunt reglementați de alte dispoziții comunitare și sunt, de aceea, excluși din domeniul de aplicare al prezentului regulament;
- (4) întrucât trebuie stabilite proceduri corespunzătoare pentru comercializarea alimentelor și a ingredientelor alimentare noi derivate din varietăți de plante care intră sub incidența Directivei 70/457/CEE a Consiliului din 29 septembrie 1970 privind catalogul comun al varietăților de specii de plante agricole ⁽⁴⁾ și a Directivei 70/458/CEE a Consiliului din 29 septembrie 1970 privind comercializarea semințelor de legume ⁽⁵⁾;
- (5) întrucât riscurile pentru mediu pot fi asociate cu alimentele și ingredientele alimentare noi care conțin sau constau din organisme modificate genetic; întrucât Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind eliberarea deliberată în mediu de organisme modificate genetic ⁽⁶⁾ prevede că, pentru produsele de acest tip, trebuie întotdeauna realizată o evaluare a

⁽¹⁾ JO C 190, 29.7.1992, p. 3 și
JO C 16, 19.1.1994, p. 10.

⁽²⁾ JO C 108, 19.4.1993, p. 8.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 27 octombrie 1993 (JO C 315, 22.11.1993, p. 139), Poziția comună a Consiliului din 23 octombrie 1995 (JO C 320, 30.11.1995, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 12 martie 1996 (JO C 96, 1.4.1996, p. 26). Decizia Consiliului din 19 decembrie 1996 și Decizia Parlamentului European din 16 ianuarie 1997.

⁽⁴⁾ JO L 225, 12.10.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/654/CEE (JO L 353, 17.12.1990, p. 48).

⁽⁵⁾ JO L 225, 12.10.1970, p. 7. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/654/CEE (JO L 353, 17.12.1990, p. 48).

⁽⁶⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/15/CE (JO L 103, 22.4.1994, p. 20).

▼B

riscului de mediu pentru a asigura protecția mediului; întrucât, în scopul stabilirii unui sistem comunitar unitar pentru evaluarea acestor produse, trebuie să se prevadă în prezentul regulament dispoziții privind evaluarea riscului de mediu specific care, conform procedurii prevăzute la articolul 10 din Directiva 90/220/CEE trebuie să fie identice cu cele prevăzute în directiva menționată, dar trebuie să includă și evaluarea acelui produs care poate fi utilizat sau nu ca aliment sau ca ingredient alimentar;

- (6) întrucât Comitetul științific pentru alimentație umană, instituit prin Decizia 74/234/CEE a Comisiei ⁽¹⁾, ar trebui consultat în orice problemă cu privire la prezentul regulament care ar putea avea vreun efect asupra sănătății publice;
- (7) întrucât Directiva 89/397/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind controlul oficial al produselor alimentare ⁽²⁾ și Directiva 93/99/CEE a Consiliului din 29 octombrie 1993 privind măsuri suplimentare cu privire la controlul oficial al produselor alimentare ⁽³⁾ se aplică alimentelor și ingredientelor alimentare noi;
- (8) întrucât, fără să se aducă atingere altor cerințe din legislația comunitară cu privire la etichetarea produselor alimentare, trebuie stabilite cerințe specifice suplimentare privind etichetarea; întrucât aceste cerințe trebuie să se supună unor prevederi precise cu scopul de a asigura informarea consumatorului; întrucât anumite grupuri de populație având practici alimentare bine stabilite ar trebui informate atunci când prezența într-un aliment nou a unui material care nu este prezent într-un produs alimentar echivalent existent ridică motive de preocupare etică pentru acele grupuri de populație; întrucât alimentele și ingredientele alimentare care conțin organisme modificate genetic și care sunt introduse pe piață trebuie să fie sigure pentru sănătatea umană; întrucât această asigurare este prevăzută prin respectarea procedurii de autorizare din Directiva 90/220/CEE și/sau de procedura de evaluare unică prevăzută în prezentul regulament; întrucât, până în prezent, o dată ce un organism a fost definit prin legislația comunitară privind etichetarea, informația către consumator privind prezența unui organism care a fost modificat genetic constituie o cerință suplimentară care se aplică alimentelor și ingredientelor alimentare prevăzute de prezentul regulament;
- (9) întrucât, în ceea ce privește alimentele și ingredientele alimentare introduse pe piață în vederea livrării către consumatorul final și care pot conține atât produse modificate genetic, cât și convenționale și fără să aducă atingere altor cerințe privind etichetarea prevăzute de prezentul regulament, informarea consumatorului asupra posibilității ca organismele modificate genetic să fie prezente în alimentele și în ingredientele alimentare implicate este considerată – în mod excepțional, în special în ceea ce privește mărfurile livrate în vrac – că respectă cerințele stabilite la articolul 8;
- (10) întrucât nimic nu poate împiedica un furnizor de la a informa consumatorul, prin etichetarea unui aliment sau ingredient alimentar, că produsul respectiv nu reprezintă un aliment nou în sensul prezentului regulament sau că tehnicile utilizate la obținerea alimentelor noi prevăzute la articolul 1 alineatul (2) nu au fost utilizate la obținerea alimentului sau ingredientului alimentar respectiv;

⁽¹⁾ JO L 136, 20.5.1974, p. 1.

⁽²⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 23. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/99/CEE (JO L 290, 24.11.1993, p. 14).

⁽³⁾ JO L 290, 24.11.1993, p. 14.

▼B

- (11) întrucât, în cadrul prezentului regulament, ar trebui prevăzută o procedură care să instituie o cooperare strânsă între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru produse alimentare instituit prin Decizia 69/414/CEE ⁽¹⁾;
- (12) întrucât la 20 decembrie 1994, s-a încheiat un *modus vivendi* ⁽²⁾ între Parlamentul European, Consiliu și Comisie referitor la măsurile de punere în aplicare a actelor adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratat,

ADOPTĂ PRESENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Prezentul regulament se referă la introducerea pe piața comunitară a alimentelor sau a ingredientelor alimentare noi.
- (2) Prezentul regulament se aplică introducerii pe piața comunitară a alimentelor și a ingredientelor alimentare care nu au fost utilizate până acum în consumul uman în mod semnificativ în Comunitate și care se împart în următoarele categorii:

▼M1

▼B

- (c) alimente și ingrediente alimentare cu o structură moleculară primară nouă sau modificată intenționat;
- (d) alimente și ingrediente alimentare constând din microorganisme, ciuperci sau alge sau izolate din acestea;
- (e) alimente și ingrediente alimentare constând din plante sau separate din plante și ingrediente alimentare separate din animale, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare obținute prin practicile de înmulțire sau reproducere tradiționale și care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță;
- (f) alimente sau ingrediente alimentare pentru care s-a aplicat un proces de producție care nu este utilizat în mod curent și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor sau a ingredientelor alimentare care afectează valoarea lor nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite.
- (3) După caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 se poate determina dacă un anumit tip de aliment sau de ingredient alimentar intră sub incidența alineatului (2) din prezentul articol.

Articolul 2

- (1) Prezentul regulament nu se aplică:
- (a) aditivilor alimentari care intră sub incidența Directivei 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽³⁾;
- (b) aromelor utilizate în alimentele care intră sub incidența Directivei 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legisla-

⁽¹⁾ JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

⁽²⁾ JO C 102, 4.4.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/34/CE (JO L 237, 10.9.1994, p. 1).

▼B

țiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora ⁽¹⁾;

- (c) solvenților de extracție utilizați în producția alimentară care intră sub incidența Directivei 88/344/CEE a Consiliului din 13 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare ⁽²⁾;

▼M3

- (d) enzime alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare ⁽³⁾.

▼B

(2) Excluderile din sfera de aplicare a prezentului regulament prevăzute la alineatul (1) literele (a), (b) și (c) se aplică numai atâta timp cât nivelurile de siguranță prevăzute de Directivele 89/107/CEE, 88/388/CEE și 88/344/CEE corespund nivelului de siguranță prevăzut de prezentul regulament.

(3) Cu respectarea articolului 11, Comisia se asigură că nivelurile de siguranță prevăzute de directivele menționate la alineatul (2), precum și de măsurile de punere în aplicare a acestora și a prezentului regulament, corespund nivelului de siguranță din prezentul regulament.

Articolul 3

(1) Alimentele și ingredientele alimentare care intră sub incidența prezentului regulament trebuie să nu:

- prezinte pericol pentru consumator;
- inducă în eroare consumatorul;
- difere de alimentele sau ingredientele alimentare pe care se urmărește să le înlocuiască, astfel încât consumul lor normal să fie din punct de vedere nutritiv dezavantajos pentru consumator.

(2) În scopul plasării pe piața comunitară a alimentelor și a ingredientelor alimentare care intră sub incidența prezentului regulament, procedurile prevăzute la articolele 4, 6, 7 și 8 se aplică în baza criteriilor prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol și în baza altor factori importanți prevăzuți de articolele menționate.

▼M1

(4) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), procedura prevăzută la articolul 5 se aplică alimentelor sau ingredientelor alimentare prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (d) și (e) care, pe baza dovezilor științifice disponibile și general recunoscute sau pe baza unui aviz emis de unul din organismele competente prevăzute la articolul 4 alineatul (3), sunt echivalente în mod substanțial cu alimentele sau ingredientele alimentare existente în ceea ce privește compoziția, valoarea nutritivă, metabolismul, utilizarea preconizată a acestora și nivelul de substanțe nedorite conținute de acestea.

⁽¹⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 61. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/71/CEE (JO L 42, 15.2.1991, p. 25).

⁽²⁾ JO L 157, 24.6.1988, p. 28. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/115/CEE (JO L 409, 31.12.1992, p. 31).

⁽³⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 7.

▼B

După caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13, se poate determina dacă un tip de aliment sau de ingredient alimentar intră sub incidența prezentului aliniat.

Articolul 4

(1) Persoana responsabilă cu introducerea pe piața comunitară (denumită în continuare „solicitant”) înaintează o cerere statului membru în care produsul trebuie introdus pe piață pentru prima oară. În același timp, acesta înaintează o copie a cererii Comisiei.

(2) Se efectuează o evaluare inițială în conformitate cu articolul 6.

Conform procedurii menționate la articolul 6 alineatul (4), statul membru menționat la alineatul (1) informează imediat solicitantul cu privire la următoarele:

— că poate introduce pe piață alimentul sau ingredientul alimentar în cazul în care nu este necesară evaluarea suplimentară menționată la articolul 6 alineatul (3) și în care nici o obiecție argumentată nu a fost prezentată în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) sau

— că e necesară o decizie de autorizare în conformitate cu articolul 7.

(3) Fiecare stat membru aduce la cunoștință Comisiei denumirea și adresa instituțiilor de evaluare a alimentelor responsabile pe teritoriul său cu pregătirea rapoartelor de evaluare inițiale menționate la articolul 6 alineatul (2).

(4) Înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia publică recomandările referitoare la aspectele științifice privind:

— informațiile necesare în vederea sprijinirii solicitării și prezentarea informației de acest tip;

— pregătirea rapoartelor de evaluare inițiale prevăzute la articolul 6.

(5) Normele de punere în aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13.

Articolul 5

În cazul alimentelor și ingredientelor alimentare menționate la articolul 3 alineatul (4), solicitantul notifică introducerea pe piață Comisiei. Notificarea de acest fel trebuie însoțită de detaliile pertinente prevăzute la articolul 3 alineatul (4). Comisia înaintează statelor membre o copie a acestei notificări în termen de 60 de zile, iar la cererea unui stat membru, o copie a detaliilor pertinente menționate. Comisia publică în fiecare an un rezumat al acestor notificări în seria C a *Jurnalului Oficial al Comunităților Europene*.

În ceea ce privește etichetarea, se aplică prevederile articolului 8.

Articolul 6

(1) Cererea menționată la articolul 4 alineatul (1) trebuie să conțină informațiile necesare, inclusiv o copie a studiilor efectuate și orice alte materiale care pot demonstra că alimentul sau ingredientul alimentar respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1), precum și o propunere corespunzătoare privind prezentarea și etichetarea, în conformitate cu prevederile articolului 8, a alimentului sau ingredientului alimentar. În completare, cererea trebuie să fie însoțită de un rezumat al dosarului.

(2) La primirea cererii, statul membru menționat la articolul 4 alineatul (1) asigură efectuarea unei evaluări inițiale. În acest scop, acesta informează Comisia asupra denumirii instituției alimentare

▼B

competente responsabile cu pregătirea raportului de evaluare inițial sau cere Comisiei să pregătească un astfel de raport împreună cu alt stat membru, prin intermediul unuia dintre organele de evaluare competente menționate la articolul 4 alineatul (3).

Comisia înaintează fără întârziere statelor membre o copie a rezumatului prezentat de solicitant și denumirea instituției competente responsabile cu efectuarea evaluării inițiale.

(3) Raportul de evaluare inițială trebuie elaborat în termen de trei luni de la primirea cererii care îndeplinește condițiile prevăzute la alineatul (1), în conformitate cu recomandările prezentate la articolul 4 alineatul (4) și decide dacă alimentul sau ingredientul alimentar necesită o evaluare suplimentară conform articolului 7.

(4) Statul membru în cauză înaintează fără întârziere Comisiei raportul organismului de evaluare alimentară competent, care îl înaintează celorlalte state membre. În termen de 60 de zile de la data punerii în circulație a raportului de către Comisie, un stat membru sau Comisia pot face comentarii sau pot prezenta o obiecție justificată privind comercializarea alimentului sau ingredientului alimentar în cauză. Comentariile sau obiecțiile pot viza și prezentarea sau etichetarea alimentului sau a ingredientului alimentar.

Observațiile sau obiecțiile se înaintează Comisiei, care le pune în circulație în statele membre în termen de 60 de zile, în conformitate cu primul paragraf.

Solicitantul prezintă, la cererea unui stat membru, o copie a oricăror informații pertinente care apar în cerere.

Articolul 7

(1) În cazul în care este necesară o evaluare suplimentară în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau în care apare o obiecție în conformitate cu articolul 6 alineatul (4), decizia de autorizare trebuie luată potrivit procedurii prevăzute la articolul 13.

(2) Decizia definește scopul autorizării și stabilește, după caz, următoarele:

- condițiile de utilizare a alimentului sau a ingredientului alimentar;
- denumirea alimentului sau a ingredientului alimentar și specificația sa;
- cerințele specifice privind etichetarea prevăzute la articolul 8.

(3) Comisia informează fără întârziere solicitantul cu privire la decizia luată. Deciziile se publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 8

(1) Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții din legislația comunitară privind etichetarea alimentelor, următoarele cerințe specifice suplimentare privind etichetarea se aplică produselor alimentelor cu scopul de a asigura informarea consumatorului asupra:

(a) oricăror caracteristici sau proprietăți alimentare, precum:

- compoziția,
- valoarea nutritivă sau efectele nutritive,
- scopul utilizării alimentului,

care fac ca un aliment sau un ingredient alimentar nou să nu mai fie echivalent cu un aliment sau ingredient alimentar existent.

▼B

Un aliment sau ingredient alimentar nou nu mai este considerat echivalent în sensul prezentului articol în cazul în care evaluarea științifică, bazată pe o analiză corespunzătoare a datelor existente, poate demonstra existența unei diferențe a caracteristicilor evaluate comparativ cu un aliment sau ingredient alimentar clasic, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale ale acestor caracteristici.

În acest caz, etichetarea trebuie să indice caracteristicile sau proprietățile modificate o dată cu metoda prin care a fost obținută această caracteristică sau proprietate;

- (b) prezența în alimentul sau ingredientul alimentar nou a unui material care nu se află într-un aliment echivalent existent și care poate avea implicații pentru sănătatea anumitor grupuri de populație;
- (c) prezența în alimentul sau ingredientul alimentar nou a unui material care nu este într-un aliment echivalent existent și care ridică motive de preocupare etică;

▼M1**▼B**

(2) În absența unui aliment sau ingredient alimentar echivalent existent, se adoptă dispoziții corespunzătoare, acolo unde este cazul, cu scopul de a informa corespunzător consumatorul asupra naturii alimentului sau ingredientului alimentar.

(3) Normele de punere în aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13.

▼M1**▼B***Articolul 10*

Normele privind protecția informațiilor prezentate de solicitant se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13.

Articolul 11

Comitetul științific pentru alimentație umană este consultat în orice problemă privind prezentul regulament, care ar putea avea vreun efect asupra sănătății publice.

Articolul 12

(1) În cazul în care un stat membru, ca urmare a unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente, are motive întemeiate pentru a considera că utilizarea unui aliment sau a unui ingredient alimentar care respectă prezentul regulament pune în pericol sănătatea umană sau mediul, statul membru respectiv poate impune restricții temporare sau poate suspenda comercializarea și utilizarea alimentelor și a ingredientelor alimentare în cauză pe teritoriul său. Acesta informează de îndată celelalte state membre și Comisia asupra acestor restricții, precizând motivele deciziei sale.

(2) Comisia examinează motivele menționate la alineatul (1) cât de curând posibil în cadrul Comitetului permanent pentru produse alimentare; acesta ia măsurile corespunzătoare conform procedurii prevăzute la articolul 13. Statul membru care adoptă decizia prevăzută la

▼B

alineatul (1) o poate menține până la intrarea în vigoare a măsurilor respective.

▼M2*Articolul 13*

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, înființat în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ⁽¹⁾, denumit în continuare „comitetul”.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE ⁽²⁾, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

▼B*Articolul 14*

(1) În termen de cel mult cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și în lumina experienței acumulate, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament însoțit, după caz, de orice propunere corespunzătoare.

(2) Fără să se aducă atingere reexaminării prevăzute la alineatul (1), Comisia monitorizează aplicarea prezentului regulament și impactul său asupra sănătății, protecției consumatorului, informării consumatorului și a funcționării pieței interne și, după caz, face propuneri cât mai curând posibil.

Articolul 15

Prezentul regulament intră în vigoare în a nouăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, 17.7.1999, p. 23).