

Miercuri, 7 iulie 2010

Alimentele noi ***II

P7_TA(2010)0266

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 7 iulie 2010 referitoare la poziția Consiliului în primă lectură în vederea adoptării unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(2011/C 351 E/32)

(Procedura legislativă ordinară: a doua lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere poziția Consiliului în primă lectură (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2007)0872),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 alineatul (1) din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0027/2008),
- având în vedere poziția sa în primă lectură ⁽¹⁾,
- având în vedere comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (7) și articolul 114 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 29 mai 2008 ⁽²⁾,
- având în vedere articolul 66 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere recomandarea pentru a doua lectură a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A7-0152/2010),

1. adoptă poziția în a doua lectură prezentată în continuare;
2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

⁽¹⁾ JO C 117 E, 6.5.2010, p. 236.

⁽²⁾ JO C 224, 30.8.2008, p. 81.

Miercuri, 7 iulie 2010

P7_TC2-COD(2008)0002

Poziția Parlamentului European adoptată în a doua lectură la 7 iulie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) *La aplicarea politicii Uniunii și ținând seama de Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) ar trebui să se garanteze un grad ridicat de protecție a sănătății umane și a consumatorului, precum și un grad ridicat de protecție a mediului și a bunăstării animalelor. În plus, ar trebui aplicat în permanență principiul precauției astfel cum este enunțat în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽³⁾.*
- (2) Este necesar să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane în cadrul punerii în aplicare a politicilor Uniunii, *acordând totodată prioritate protecției sănătății umane în raport cu funcționarea pieței interne.*
- (3) *Articolul 13 din TFUE clarifică faptul că Uniunea și statele membre trebuie să țină pe deplin seama de cerințele de bunăstare a animalelor atunci când elaborează și implementează politici, deoarece animalele sunt ființe sensibile.*
- (4) *Standardele stabilite în legislația Uniunii trebuie aplicate tuturor produselor alimentare introduse pe piața Uniunii, inclusiv produselor alimentare importate din țări terțe.*
- (5) *În Rezoluția sa din 3 septembrie 2008 referitoare la clonarea animalelor în scopuri legate de producerea alimentelor ⁽⁴⁾, Parlamentul European a invitat Comisia să prezinte propuneri prin care să se interzică pentru producția de alimente (i) clonarea animalelor, (ii) creșterea de animale clonate sau de descendenți ai acestora, (iii) comercializarea cărnii sau a produselor lactate provenite de la animale clonate sau de la descendenți ai acestora și (iv) importul de animale clonate, de descendenți ai acestora, de material seminal și de embrioni de animale clonate sau de descendenți ai acestora, precum și de carne și de produse lactate provenind de la animale clonate sau de la descendenți ai acestora.*

⁽¹⁾ JO C 224, 30.8.2008, p. 81.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 25 martie 2009 (JO C 117 E, 6.5.2010, p. 236) și poziția Consiliului în primă lectură din 15 martie 2010 (JO C 122 E, 11.5.2010, p. 38), poziția Parlamentului European din 7 iulie 2010.

⁽³⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 295 E, 4.12.2009, p. 42.

Miercuri, 7 iulie 2010

- (6) **Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și nou identificate al Comisiei (SCENIHR) a adoptat la 28-29 septembrie 2005 un aviz care conchidea că există „lacune majore în cunoștințele necesare pentru evaluarea riscurilor. Acestea includ caracterizarea nanoparticulelor, detectarea și măsurarea nanoparticulelor, relația doză-răspuns, evoluția și persistența nanoparticulelor în organismul uman și în mediu și toate aspectele toxicologice și ecotoxicologice legate de nanoparticule.” În plus, avizul SCENIHR conchide că „metodele toxicologice și ecotoxicologice existente ar putea fi insuficiente pentru abordarea tuturor semnelor de întrebare pe care le ridică nanoparticulele”.**
- (7) Normele Uniunii privind alimentele noi au fost stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾ și prin Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei din 20 septembrie 2001 de stabilire a normelor de aplicare privind punerea la dispoziția publicului a anumitor informații și protecția informațiilor furnizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Din motive de claritate, Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 ar trebui să fie abrogate și Regulamentul (CE) nr. 258/97 ar trebui înlocuit cu prezentul regulament. Recomandarea 97/618/CE a Comisiei din 29 iulie 1997 privind aspectele științifice și prezentarea informațiilor necesare pentru susținerea cererilor de introducere pe piață a alimentelor noi și a ingredientelor alimentare noi și pregătirea de rapoarte de evaluare inițiale în temeiul Regulamentului (CE) Nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ ar trebui să devină, prin urmare, caducă în ceea ce privește alimentele noi.
- (8) Pentru a asigura continuitatea cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, neutilizarea pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 258/97, și anume 15 mai 1997, ar trebui să rămână criteriul conform căruia un aliment este considerat drept nou. Utilizarea în cadrul Uniunii se referă la utilizarea în statele membre, indiferent de data aderării acestora la Uniunea Europeană.
- (9) **■ Ar trebui ca definiția actuală a alimentului nou să se clarifice, adăugându-se o explicație privind criteriile în temeiul cărora un aliment este considerat drept nou, și să se actualizeze, prin înlocuirea categoriilor existente cu o trimitere la definiția generală a alimentului din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.**
- (10) **Alimentele cu o structură moleculară primară nouă sau modificată în mod intenționat, alimentele compuse din sau izolate din microorganisme, ciuperci sau alge, tulpinile noi de microorganisme fără antecedente de utilizare în siguranță, precum și concentratele de substanțe care fac în mod natural parte din plante, ar trebui să fie considerate alimente noi, astfel cum sunt definite în prezentul regulament.**
- (11) De asemenea, ar trebui să se precizeze că un aliment **ar trebui** considerat drept nou atunci când i se aplică o tehnologie de producție care nu a mai fost utilizată anterior pentru producția alimentelor **destinate comercializării și consumului**. În special, prezentul regulament ar trebui să reglementeze tehnologiile noi de reproducere și noile procese de producție a alimentelor, care au un efect asupra alimentelor și, prin urmare, ar putea avea un efect asupra siguranței alimentare. În consecință, alimentele noi ar trebui să includă alimente derivate din **plante și animale**, produse prin tehnici netradiționale de reproducere, și **■** alimente **modificate** prin noi procese de producție, **cum ar fi nanotehnologia și nanoștiința**, care pot avea un efect asupra alimentelor **■**. Alimentele derivate din noi soiuri de plante sau din rasele de animale produse prin tehnici de reproducere tradiționale nu ar trebui considerate drept alimente noi. **■**
- (12) **Clonarea animalelor este incompatibilă cu Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă ⁽⁴⁾, anexă, punctul 20, în care se prevede că nu trebuie practicate metode de creștere naturale sau artificiale care provoacă sau pot provoca suferințe sau vătămări animalelor în cauză. În consecință, nu trebuie introduse pe lista Uniunii alimente provenite din animale clonate sau descendenți ai acestora.**

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 253, 21.9.2001, p. 17.

⁽³⁾ JO L 253, 16.9.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 221, 8.8.1998, p. 23.

Miercuri, 7 iulie 2010

- (13) **Grupul** european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii, constituit prin Decizia Comisiei din 16 decembrie 1997, **a afirmat în avizul său (nr. 23) din 16 ianuarie 2008 privind aspectele etice ale clonării animalelor în scopul producției alimentare, că „nu găsește argumente convingătoare pentru a justifica producerea de alimente din animale clonate și descendenți ai acestora”. Comitetul științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”) a conchis în avizul său din 15 iulie 2008 privind clonarea animalelor ⁽¹⁾ că „s-a constatat că sănătatea și bunăstarea unui procent semnificativ de animale clonate ... au fost afectate negativ, adesea grav și cu consecințe fatale”.**
- (14) **Cu toate acestea, alimentele produse din animale clonate și din descendenți ai acestora ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Aceste alimente ar trebui reglementate printr-un regulament special, adoptat pe baza procedurii legislative ordinare, și să nu fie supuse unei proceduri de autorizare comune. Înainte de data aplicării prezentului regulament, Comisia ar trebui să prezinte o propunere legislativă în acest sens. Introducerea pe piață a alimentelor produse din animale clonate sau din descendenți ai acestora ar trebui să fie supusă unui moratoriu, până la intrarea în vigoare a unui regulament privind animalele clonate.**
- (15) Ar trebui adoptate măsuri de punere în aplicare pentru a furniza criterii **suplimentare** care să permită să se determine mai ușor dacă un aliment a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997. În cazul în care un aliment a fost folosit exclusiv ca supliment alimentar sau în cadrul unui supliment alimentar, astfel cum este definit în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare ⁽²⁾, înainte de această dată, acesta poate fi introdus pe piață după **aceea** dată în vederea aceleiași utilizări fără a fi considerat un aliment nou. Cu toate acestea, acea utilizare ca supliment alimentar sau în cadrul unui supliment alimentar nu ar trebui luată în considerare pentru a determina dacă **acesta** a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997. Prin urmare, alte utilizări ale alimentului respectiv, și **anume altele** decât **utilizările** ca supliment alimentar, **trebuie** autorizate în conformitate cu prezentul regulament.
- (16) Utilizarea nanomaterialelor fabricate în producția de alimente ar putea spori odată cu continuarea dezvoltării tehnologiei. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane ■ este necesar să se elaboreze o definiție uniformă a **nanomaterialelor fabricate**.
- (17) **Metodele de testare disponibile în prezent nu sunt adecvate pentru evaluarea riscurilor asociate nanomaterialelor. Ar trebui dezvoltate de urgență metode de testare pentru nanomateriale care să nu folosească animale.**
- (18) **Numai nanomaterialele introduse pe o listă de substanțe aprobate ar trebui să fie prezente în ambalajele alimentare, însoțite de o limită a migrării în sau pe produsele alimentare conținute în ambalajele respective.**
- (19) Produsele alimentare **reformulate** fabricate din ingrediente alimentare **existente disponibile pe piața Uniunii**, în special **cele reformulate** prin schimbarea ■ compoziției sau a cantităților **din acele ingrediente alimentare**, nu ar trebui considerate drept alimente noi. ■
- (20) Dispozițiile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽³⁾ ar trebui să se aplice atunci când, ținând seama de toate caracteristicile unui produs, acesta poate intra sub incidența definiției „medicamentelor” și a definiției unui produs reglementată de alte dispoziții legale ale Uniunii. În acest sens, dacă, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, un stat membru stabilește că un produs este un medicament, acesta ar trebui să poată restrânge introducerea pe piață a unui astfel de produs în conformitate cu dreptul Uniunii. Mai mult, medicamentele sunt excluse din definiția alimentului, astfel cum este stabilită în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și nu ar trebui să li se aplice prezentul regulament.

⁽¹⁾ Jurnalul EFSA (2008)767, p. 32.

⁽²⁾ JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

Miercuri, 7 iulie 2010

- (21) Alimentele noi autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 ar trebui să își mențină statutul de alimente noi, însă orice nouă utilizare a acestora ar trebui să facă obiectul unei autorizații.
- (22) Alimentele destinate unor utilizări tehnologice sau care sunt modificate genetic ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Prin urmare, alimentele modificate genetic aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 ⁽¹⁾, alimentele utilizate exclusiv ca aditivi aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 ⁽²⁾, aromele aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 ⁽³⁾, enzimele aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 ⁽⁴⁾, precum și solvenții de extracție aflați sub incidența Directivei 2009/32/CE ⁽⁵⁾ nu intră sub incidența prezentului regulament.
- (23) Utilizarea vitaminelor și mineralelor este reglementată de acte legislative sectoriale din domeniul alimentar. Prin urmare, vitaminele și mineralele care se află sub incidența Directivei 2002/46/CE, a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare ⁽⁶⁾ și a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (reformare) ⁽⁷⁾ ar trebui, prin urmare, să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cu toate acestea, respectivele acte normative speciale nu reglementează cazurile în care vitaminele și substanțele minerale autorizate sunt obținute prin metode de producție sau prin utilizarea de noi surse care nu au fost luate în considerare atunci când au fost autorizate. Prin urmare, până la modificarea respectivelor acte normative speciale, acele vitamine și substanțe minerale nu ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament atunci când metodele de producție sau noile surse duc la schimbări semnificative la nivelul compoziției sau structurii vitaminelor sau mineralelor care le influențează valoarea nutritivă, modul în care sunt metabolizate sau nivelul de substanțe nedorite.
- (24) Alimentele noi, altele decât vitaminele și mineralele, destinate unor utilizări nutriționale speciale, îmbogățirii alimentelor sau utilizării ca suplimente alimentare, ar trebui evaluate în conformitate cu prezentul regulament. Acestea ar trebui să li se aplice în continuare normele prevăzute în Directiva 2002/46/CE, în Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, în Directiva 2009/39/CE și în directivele speciale menționate în Directiva 2009/39/CE și în anexa I la respectiva directivă.
- (25) **Comisia ar trebui să instituie o procedură simplă și transparentă pentru cazurile în care nu deține informații** referitoare la consumul uman înainte de 15 mai 1997 **■. Statele membre ar trebui implicate în această procedură. Procedura ar trebui adoptată cel târziu la ... (*)**.
- (26) Alimentele noi ar trebui introduse pe piața din cadrul Uniunii doar dacă sunt sigure și nu induc în eroare consumatorul. **Evaluarea siguranței acestora ar trebui să se bazeze pe principiul precauției, astfel cum este prevăzut la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, acestea nu ar trebui să difere de alimentele pe care urmează să le înlocuiască sub niciun aspect care ar fi dezavantajos pentru consumator din punct de vedere nutrițional.**

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 7).

⁽⁵⁾ Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare (reformare) (JO L 141, 6.6.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

⁽⁷⁾ JO L 124, 20.5.2009, p. 21.

(*) JO: a se introduce data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

- (27) Este necesar să se aplice o procedură armonizată și centralizată de evaluare a siguranței și de autorizare, care să fie eficientă, limitată în timp și transparentă. În vederea unei mai mari armonizări a diferitelor proceduri de autorizare a alimentelor, evaluarea siguranței alimentelor noi și includerea acestora pe lista Uniunii ar trebui să se efectueze în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽¹⁾, care ar trebui să fie aplicabilă ori de câte ori nu există o derogare expresă prevăzută în prezentul regulament. La primirea unei cereri de aprobare a unui produs ca aliment nou, Comisia ar trebui să evalueze valabilitatea și aplicabilitatea cererii. Autorizarea unui aliment nou ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți pentru domeniul în cauză, inclusiv factori etici, de mediu, factori privind bunăstarea animalelor, precum și principiul precauției.
- (28) De asemenea, este necesar să se stabilească criteriile de evaluare a riscurilor care pot rezulta din utilizarea alimentelor noi. Pentru a asigura evaluarea științifică armonizată a alimentelor noi, aceste evaluări ar trebui să fie efectuate de Autoritate.
- (29) **În timpul procedurii de autorizare, aspectele etice și de mediu trebuie considerate ca făcând parte din evaluarea riscurilor. Aceste aspecte ar trebui evaluate de Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii și respectiv de Agenția Europeană de Mediu.**
- (30) În vederea simplificării procedurilor, solicitanților ar trebui să li se permită să prezinte o singură cerere pentru alimente reglementate de diferite acte legislative sectoriale din domeniul alimentar. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 ar trebui modificat în consecință. Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona la 1 decembrie 2009, Uniunea Europeană s-a substituit Comunității Europene și i-a succedat acesteia și de aceea, în cuprinsul regulamentului respectiv, termenul „Comunitate” ar trebui înlocuit cu termenul „Uniune”.
- (31) În cazul în care alimente tradiționale din țări terțe sunt incluse pe lista alimentelor tradiționale provenite din țări terțe, acestea ar trebui să poată fi introduse pe piața din cadrul Uniunii în condițiile care corespund celor pentru care experiența utilizării alimentare în condiții de siguranță a fost demonstrată. În ceea ce privește evaluarea și gestionarea siguranței alimentelor tradiționale provenite din țări terțe, ar trebui luată în considerare experiența utilizării alimentare în condiții de siguranță a acestora în țara lor de origine. Experiența utilizării alimentare în condiții de siguranță nu ar trebui să includă utilizările nealimentare sau utilizările care nu au loc în cadrul unui regim alimentar normal.
- (32) După caz, ar trebui introduse cerințe de monitorizare a utilizării alimentelor noi destinate consumului uman după introducerea acestora pe piață, pe baza concluziilor rezultate în urma evaluării siguranței.
- (33) Includerea unui aliment nou pe lista Uniunii a alimentelor noi ■ nu ar trebui să aducă atingere posibilității de evaluare a efectelor consumului general al unei substanțe care se adaugă la acel aliment sau care este utilizată pentru fabricarea acestuia sau a unui produs comparabil în conformitate cu **articolul 8 din** Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.
- (34) În anumite situații, pentru a stimula cercetarea și dezvoltarea în cadrul industriei agroalimentare și, în acest fel, inovarea, **este necesar să se protejeze investițiile realizate de inovatori în colectarea informațiilor și a datelor furnizate în sprijinul unei cereri depuse în temeiul prezentului regulament.** Dovezile științifice recente și datele care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală furnizate în sprijinul unei cereri de includere a unui aliment nou pe lista Uniunii ■ nu ar trebui folosite în beneficiul unui alt solicitant ■ în cursul unei perioade de timp limitate, fără acordul primului solicitant. Protecția datelor științifice furnizate de un solicitant nu ar trebui să îi împiedice pe alți solicitanți să ceară includerea unui aliment nou pe lista Uniunii pe baza propriilor lor date științifice. **De asemenea, protecția datelor științifice nu trebuie să contravină cerințelor de transparență și de acces la informație în ceea ce privește datele folosite pentru evaluarea siguranței alimentelor noi. Cu toate acestea, drepturile de proprietate intelectuală ar trebui respectate.**

(1) JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

Miercuri, 7 iulie 2010

- (35) Alimentele noi fac obiectul cerințelor generale de etichetare prevăzute de Directiva 2000/13/CE a **Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora** ⁽¹⁾. În anumite cazuri, poate fi necesar ca eticheta să conțină informații suplimentare, în special în ceea ce privește descrierea alimentului, originea sa sau condițiile sale de utilizare. Prin urmare, **inclusiunea unui aliment nou** pe lista Uniunii **poate face obiectul unor** condiții de utilizare sau obligații de etichetare specifice.
- (36) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al **Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare** ⁽²⁾ armonizează dispozițiile din statele membre privind mențiunile nutriționale și de sănătate. Prin urmare, mențiunile privind alimentele noi ar trebui să respecte doar regulamentul menționat. **În cazul în care un solicitant dorește să aplice unui aliment nou o mențiune de sănătate care trebuie aprobată conform articolului 17 sau 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și atât cererea de aprobarea a noului aliment, cât și cererea de aprobare a mențiunii de sănătate conțin o solicitare de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală, ar trebui ca perioadele de protecție a datelor să înceapă și să se desfășoare simultan, atunci când solicitantul cere aceasta.**
- (37) Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii **ar trebui să fie** consultat, **în cazuri speciale**, în vederea obținerii de consiliere cu privire la aspectele etice referitoare **la utilizarea de noi tehnologii și** la introducerea pe **piață** a alimentelor noi.
- (38) Alimentele noi introduse pe piața din cadrul Uniunii în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 ar trebui să fie introduse pe piață în continuare. Alimentele noi autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 ar trebui incluse pe lista Uniunii a alimentelor noi stabilită prin prezentul regulament. De asemenea, cererile introduse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, în cazul **căroră** raportul de evaluare inițială prevăzut **la articolul 6 alineatul (3) din** regulamentul **respectiv** nu a fost încă transmis Comisiei, precum și **cele în cazul căroră este necesar un raport de evaluare suplimentară, în conformitate cu prevederile articolului 6 alineatul (3) sau prevederile articolului 6 alineatul (4) din regulamentul respectiv, înainte de data de aplicare a prezentului regulament, ar trebui să fie considerate cereri introduse în conformitate cu prezentul regulament. În cazul în care li se solicită un avis, autoritatea și statele membre ar trebui să aibă în vedere rezultatele evaluării inițiale. Alte cereri depuse în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de data aplicării prezentului regulament ar trebui prelucrate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 258/97.**
- (39) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 ⁽³⁾ stabilește normele generale pentru efectuarea controalelor oficiale în vederea verificării respectării legislației din domeniul alimentar. Prin urmare, statelor membre ar trebui să li se ceară să realizeze controale oficiale în conformitate cu respectivul regulament pentru a asigura respectarea prezentului regulament.
- (40) Se aplică cerințele privind igiena produselor alimentare, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 ⁽⁴⁾.
- (41) Având în vedere că obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea de norme armonizate pentru introducerea pe piața din cadrul Uniunii a alimentelor noi, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, în consecință, pot fi mai bine realizate la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivului obiectiv.
- (42) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1).

Miercuri, 7 iulie 2010

- (43) **Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE în ceea ce privește criteriile în baza cărora se poate considera că alimentele au fost utilizate pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997, în ceea ce privește posibilitatea de a determina dacă un tip de aliment intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, în ceea ce privește ajustarea și adaptarea definiției „nanomaterialelor fabricate” la progresele tehnice și științifice și în conformitate cu definițiile convenite ulterior la nivel internațional, în ceea ce privește normele privind modul de a acționa în cazurile în care Comisia nu deține informații privind utilizarea unui aliment pentru consumul uman înainte de 15 mai 1997, precum și în ceea ce privește normele de aplicare a articolului 4 alineatul (1) și articolul 9 și actualizarea listei Uniunii. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți,**

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții introductive

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește normele armonizate pentru introducerea pe piața din cadrul Uniunii a alimentelor noi în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a **vieții și sănătății umane, a sănătății și bunăstării animalelor, a mediului** și a intereselor consumatorilor, asigurând în același timp **transparența și** funcționarea eficientă a pieței interne **și stimulând inovarea în cadrul industriei agroalimentare.**

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică introducerii pe piața din cadrul Uniunii a alimentelor noi.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
 - (a) alimentelor în cazul în care și în măsura în care acestea sunt folosite ca:
 - (i) aditivi alimentari care se află sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008;
 - (ii) arome alimentare care se află sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1334/2008;
 - (iii) solvenți de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și care se află sub incidența Directivei 2009/32/CE;
 - (iv) enzime alimentare care se află sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008;
 - (v) vitamine și minerale care se află sub incidența Directivei 2002/46/CE, a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 sau a Directivei 2009/39/CE, cu excepția vitaminelor și a substanțelor minerale deja autorizate care sunt obținute prin metode de producție sau utilizând surse noi care nu au fost luate în considerare atunci când au fost autorizate în temeiul legislației speciale, atunci când astfel de metode de producție sau surse noi duc la schimbări semnificative astfel cum sunt menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (iii) din prezentul regulament;
 - (b) alimentelor care se află sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003;

Miercuri, 7 iulie 2010

(c) *alimentelor provenite de la animale clonate și descendenți ai acestora. Până la ... (*)*, Comisia prezintă o propunere legislativă de interzicere a comercializării în Uniune a alimentelor provenite de la animale clonate și descendenți ai acestora. Această propunere se înaintează Parlamentului European și Consiliului.

(3) În cazul în care este necesar și ținând seama de domeniul de aplicare definit la acest articol, Comisia poate determina, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22, dacă un anumit tip de aliment intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

Articolul 3

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) De asemenea, se aplică următoarele definiții:

(a) „aliment nou” înseamnă **■**:

(i) **aliment care nu a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ** în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997 **■**;

(ii) aliment de origine vegetală **sau animală**, atunci când i **se aplică** plantei **sau animalului o** tehnică netradițională **de reproducere** care nu a fost utilizată **■** înainte de 15 mai 1997, **cu excepția alimentelor provenite de la animale clonate și descendenți ai acestora;**

(iii) aliment căruia i s-a aplicat un nou tip de proces de producere, care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997, în cazul în care acest proces de producție duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor care le afectează valoarea nutritivă, modul în care sunt metabolizate sau nivelul de substanțe nedorite;

(iv) aliment care conține sau care are la bază nanomateriale fabricate;

■

(b) „nanomaterial fabricat” înseamnă orice material produs în mod intenționat care conține una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin sau care este alcătuit din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele, care pot să aibă o dimensiune mai mare de 100 nm, dar posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice.

Proprietățile care sunt caracteristice scării nanometrice includ:

(i) proprietățile legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare; și/sau

(ii) proprietățile fizico-chimice specifice care diferă de cele ale aceluiași material sub altă formă decât cea nanometrică;

(*) JO: a se introduce data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

- (c) „animale clonate” înseamnă animale produse cu ajutorul unei metode de reproducere artificiale, asexuate, care are ca scop producerea unei copii identice sau aproape identice din punct de vedere genetic a unui animal individual;
- (d) „descendenți ai animalelor clonate” înseamnă animale produse prin reproducere sexuată, în cazurile în care cel puțin unul dintre progenitorii acestora este animal clonat;
- (e) „aliment tradițional provenit dintr-o țară terță” înseamnă un aliment nou natural și neprelucrat în privința căruia există o experiență precedentă privind utilizarea alimentară într-o țară terță, ceea ce înseamnă că alimentul respectiv a făcut și continuă să facă parte din regimul alimentar normal al unei mari părți din populația țării timp de cel puțin 25 de ani înainte de ... (*);
- (f) „experiență de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță” înseamnă că siguranța alimentului în cauză este confirmată de date privind compoziția acestuia, precum și de experiența folosirii sale și de folosirea sa continuă, timp de cel puțin 25 de ani, în regimul alimentar normal al unei mari părți a populației unei țări.
- (3) Având în vedere numeroasele definiții ale nanomaterialelor publicate de diferite organisme la nivel internațional și progresele tehnice și științifice permanente din domeniul nanotehnologiilor, Comisia ajustează și adaptează alineatul (2) litera (b) în funcție de progresul științific și tehnic și de definițiile convenite ulterior la nivel internațional prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.

Articolul 4

Colectarea de informații privind clasificarea unui aliment nou

- (1) Comisia colectează informații din partea statelor membre și/sau din partea operatorilor din sectorul alimentar sau a oricărei alte părți interesate pentru a determina dacă un aliment intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Statele membre, operatorii economici și alte părți interesate transmit Comisiei informații referitoare la măsura în care un aliment a fost folosit pentru consumul uman în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997.
- (2) Comisia publică aceste informații și concluziile la care s-a ajuns în urma culegerii lor, precum și informațiile neconfidențiale pe care acestea se bazează.
- (3) Pentru a se asigura că informațiile privind clasificarea alimentelor noi sunt complete, până la ... (*), Comisia adoptă norme privind modul de a acționa în cazurile în care Comisia nu deține informații referitoare la utilizarea unui aliment pentru consumul uman înainte de 15 mai 1997, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.
- (4) Comisia poate adopta norme detaliate de punere în aplicare a alineatului (1), în special în ceea ce privește tipul de informații care urmează să fie colectate de la statele membre și/sau de la operatorii din sectorul alimentar, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.

Articolul 5

Lista cu alimente noi a Uniunii

Doar alimentele noi incluse pe lista cu alimente noi a Uniunii („lista Uniunii”) pot fi introduse pe piață. Comisia păstrează și publică lista Uniunii pe o pagină specială, accesibilă publicului, de pe site-ul internet al Comisiei.

(*) JO: a se introduce data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

Capitolul II

Cerințe pentru introducerea alimentelor noi pe piața din cadrul Uniunii

Articolul 6

Interzicerea alimentelor noi neconforme

Alimentele noi nu se introduc pe piață dacă nu sunt conforme cu dispozițiile prezentului regulament.

I

Articolul 7

Condițiile generale privind includerea alimentelor noi pe lista Uniunii

- (1) Un aliment nou poate fi inclus pe lista Uniunii doar dacă îndeplinește următoarele condiții:
 - (a) pe baza dovezilor științifice disponibile, nu pune nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului și a animalelor, fapt care presupune ca efectele cumulative și sinergice, precum și posibilele efecte adverse asupra anumitor categorii ale populației, să fie avute în vedere în cadrul evaluării riscurilor;
 - (b) nu induce în eroare consumatorul;
 - (c) dacă este destinat să înlocuiască un alt aliment, nu diferă de acel aliment într-un mod în care consumul său normal ar fi dezavantajos pentru consumator pe plan nutrițional;
 - (d) la evaluarea riscurilor se ține seama de avizul Agenției Europene de Mediu, care se publică cel târziu în ziua publicării evaluării Autorității, referitor la măsura în care procesul de producție și consumul normal au un impact negativ asupra mediului;
 - (e) la evaluarea riscurilor se ține seama de avizul Grupului european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii, care se publică cel târziu în ziua publicării evaluării Autorității, referitor la măsura în care există obiecții de ordin etic;
 - (f) un aliment nou care poate avea efecte adverse asupra anumitor categorii ale populației va fi autorizat numai în cazul în care au fost puse în aplicare măsuri specifice care să prevină astfel de efecte adverse;
 - (g) nu este produs din animale clonate sau descendenți ai acestora;
 - (h) vor fi stabilite niveluri maxime de consum al alimentului nou ca atare sau ca parte a unui alt produs alimentar sau a unor categorii de produse alimentare, pentru cazurile în care utilizarea în condiții de siguranță impune acest lucru;
 - (i) au fost evaluate efectele cumulative ale alimentelor noi care sunt utilizate în diferite produse alimentare sau categorii de produse alimentare.
- (2) Alimentele pentru care au fost utilizate procese de producție care necesită metode specifice de evaluare a riscurilor (de exemplu, alimentele produse prin utilizarea nanotehnologiilor) nu pot fi incluse pe lista Uniunii înainte ca utilizarea acestor metode specifice să fie aprobată de către Autoritate și înainte ca o evaluare corespunzătoare a siguranței pe baza acestor metode să demonstreze că utilizarea alimentelor respective nu prezintă riscuri.
- (3) Un aliment nou poate fi inclus în lista Uniunii doar după ce autoritatea competentă prezintă un aviz în care se stabilește că alimentul nu dăunează sănătății.

Miercuri, 7 iulie 2010

(4) În cazul în care există îndoieli cauzate, de exemplu, de faptul că nu există suficientă certitudine din punct de vedere științific sau nu există date, se aplică principiul precauției, iar alimentul în cauză nu se include pe lista Uniunii.

Articolul 8

Conținutul listei Uniunii

(1) **Comisia actualizează** lista Uniunii, **printre altele în cazurile legate de protecția datelor prevăzute la articolul 14**, în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. **Prin derogare de la articolul 7 alineatele (4) și (6) al Regulamentului (CE) nr. 1331/2008, regulamentul care actualizează lista Uniunii este adoptat prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22. Comisia publică lista Uniunii pe o pagină de internet special concepută în acest scop de pe site-ul său.**

(2) Includerea unui aliment nou pe lista Uniunii cuprinde:

(a) o specificație a alimentului;

(b) **utilizarea preconizată a alimentului;**

(c) condițiile de utilizare;

(d) **după caz**, cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare, pentru a informa consumatorul final;

(e) **data includerii alimentului nou pe lista Uniunii și data primirii cererii;**

(f) **numele și adresa solicitantului;**

(g) **data și rezultatul ultimei inspecții în conformitate cu cerințele de monitorizare stabilite la articolul 12;**

(h) **faptul că includerea se bazează pe dovezi științifice noi și/sau pe date care fac obiectul unui drept de proprietate protejat în conformitate cu articolul 14;**

(i) **faptul că alimentul nou poate fi introdus pe piață numai de solicitantul specificat la litera (f), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul în cauză, fără a aduce atingere datelor care fac obiectul unui drept de proprietate al solicitantului inițial.**

(3) Pentru toate alimentele noi se solicită o monitorizare după introducerea pe piață. Toate alimentele noi cărora li s-a permis intrarea pe piață sunt reexamine după cinci ani și în toate situațiile în care devin disponibile mai multe dovezi științifice. În cadrul procesului de monitorizare, ar trebui acordată o atenție deosebită categoriilor de populație care consumă dozele cele mai mari.

(4) În cazurile în care un aliment nou conține o substanță care poate prezenta riscuri pentru sănătatea umană în cazul unui consum excesiv, este necesară obținerea autorizației pentru utilizare în limite maxime în anumite alimente sau categorii de alimente.

(5) Toate ingredientele conținute sub formă de nanomateriale sunt indicate clar pe lista ingredientelor. Denumirile ingredientelor în cauză sunt urmate de cuvântul „nano”, între paranteze.

(6) Înainte de expirarea perioadei menționate la articolul 14 alineatul (1), lista Uniunii se actualizează în conformitate cu alineatul (1) al prezentului articol astfel încât, în cazul în care alimentul autorizat îndeplinește încă condițiile stabilite în prezentul regulament, indicațiile specifice menționate la alineatul (2) litera (h) din prezentul articol nu mai sunt incluse.

Miercuri, 7 iulie 2010

(7) Pentru actualizarea listei Uniunii prin includerea unui aliment nou, atunci când alimentul nou nu constă din alimente supuse protecției datelor în conformitate cu articolul 14 sau nu conține astfel de alimente, și:

- (a) alimentul nou este echivalent cu alimentele existente în ceea ce privește compoziția, modul în care este metabolizat și nivelul de substanțe nedorite, sau
- (b) alimentul nou constă dintr-un aliment aprobat anterior pentru uz alimentar în Uniune sau conține un astfel de aliment și se poate estima că noua utilizare prevăzută nu va spori în mod semnificativ dozele pentru consumatori, inclusiv pentru consumatorii din categoriile vulnerabile,

prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol, se aplică *mutatis mutandis* procedura de notificare menționată la articolul 9.

Articolul 9

Alimente tradiționale provenite dintr-o țară terță

(1) Un operator din sectorul alimentar care intenționează să introducă un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță pe piață în Uniune notifică acest lucru Comisiei, indicând denumirea alimentului, compoziția și țara de origine ale acestuia.

Notificarea este însoțită de date documentate care să demonstreze experiența precedentă privind utilizarea alimentară în condiții de siguranță în orice țară terță.

(2) Comisia transmite fără întârziere notificarea, inclusiv demonstrarea experienței precedente privind utilizarea alimentară în condiții de siguranță, menționată la alineatul (1), statelor membre și Autorității și o pune la dispoziția publicului pe site-ul său de internet.

(3) În termen de patru luni de la data la care notificarea prevăzută la alineatul (1) este transmisă de către Comisie în conformitate cu alineatul (2), un stat membru și Autoritatea pot informa Comisia cu privire la existența unor obiecții justificate din partea acestora privind siguranța, bazate pe dovezi științifice, referitoare la introducerea pe piață a alimentului tradițional în cauză.

În acest caz, alimentul nu se introduce pe piață în Uniune și se aplică articolele 5-8. Notificarea menționată la alineatul (1) al prezentului articol se consideră ca fiind cererea menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. Ca alternativă, solicitantul poate opta pentru retragerea notificării.

Comisia informează în consecință operatorul respectiv din sectorul alimentar fără întârzieri nejustificate și într-o modalitate demonstrabilă în termen de cel mult cinci luni de la data notificării prevăzute la alineatul (1).

(4) În cazul în care nu a fost ridicată, pe baza dovezilor științifice, nicio obiecție justificată referitoare la siguranță și nu i-a fost transmisă nicio astfel de informație referitoare la acest aspect operatorului respectiv din sectorul alimentar în conformitate cu alineatul (3), alimentul tradițional poate fi introdus pe piață în Uniune după cinci luni de la data notificării prevăzute la alineatul (1).

(5) Comisia publică o listă a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe care pot fi introduse pe piață în Uniune în conformitate cu alineatul (4) pe o pagină a site-ului de internet al Comisiei rezervată în acest scop. Această pagină trebuie să fie accesibilă de pe pagina cu lista Uniunii menționată la articolul 5 și să conțină un link către aceasta.

Miercuri, 7 iulie 2010

(6) **Pentru a asigura funcționarea adecvată a procedurii de notificare prevăzute la prezentul articol, până la ... (*)**, Comisia adoptă norme detaliate de punere în aplicare a acestui articol, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.

Articolul 10

Orientări tehnice

Fără a aduce atingere prevederilor articolului 9 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 și înainte de ... (*), Comisia, în strânsă colaborare cu Autoritatea, **operatorii din sectorul alimentar și întreprinderile mici și mijlocii**, pune la dispoziție, după caz, orientări și instrumente tehnice pentru a sprijini **operatorii din sectorul alimentar și, în special, întreprinderile mici și mijlocii, cu privire la** elaborarea și prezentarea cererilor în temeiul prezentului regulament. **Recomandarea 97/618/CE rămâne aplicabilă pentru solicitanți până la înlocuirea sa prin orientările tehnice revizuite, elaborate în conformitate cu prezentul articol.**

Orientările tehnice și instrumentele se publică, până la ... (*), pe o pagină înființată în acest scop, accesibilă publicului de pe site-ul de internet al Comisiei.

Articolul 11

Avizul autorității

În cadrul evaluării siguranței alimentelor noi, după caz, autoritatea:

- (a) **examinează** dacă alimentul **nou, indiferent dacă este menit sau nu să înlocuiască** un aliment **deja prezent pe piață, prezintă vreun risc de efecte nocive sau toxice pentru sănătatea umană, ținând seama, de asemenea, de efectele oricăror caracteristici noi;**
- (b) ia în considerare, **pentru un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță**, experiența **precedentă privind utilizarea** alimentară în condiții de siguranță.

Articolul 12

Obligațiile ■ care le revin operatorilor din sectorul alimentar

(1) Comisia ■ impune, din motive de siguranță alimentară și în urma avizului Autorității, o cerință de monitorizare după introducerea pe piață. **Această monitorizare are loc după cinci ani de la data includerii unui aliment nou în lista Uniunii.**

(2) **Cerințele de monitorizare se aplică, de asemenea, alimentelor noi care se află deja pe piață, inclusiv celor autorizate în temeiul procedurii simplificate de notificare stabilită la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97.**

(3) **Statele membre desemnează autorități competente care vor fi responsabile cu monitorizarea după introducerea pe piață.**

(4) Producătorul și **operatorul din sectorul alimentar sau autoritatea** informează de îndată Comisia cu privire la:

- (a) orice nouă informație științifică sau tehnică care ar putea influența evaluarea siguranței privind utilizarea alimentului nou;
- (b) orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă din oricare țară terță în care alimentul nou este introdus pe piață.

(*) JO: a se introduce data: **șase luni** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

Toți operatorii din sectorul alimentar notifică Comisiei și autorităților competente ale statului membru în care își desfășoară activitatea orice problemă de sănătate despre care au fost informați de către consumatori sau de către organizațiile de protecție a consumatorilor.

Autoritatea competentă a statului membru informează Comisia în termen de trei luni de la finalizarea controlului. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport în termen de cel mult un an de la expirarea perioadei de cinci ani menționate la alineatul (1).

Articolul 13

Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii

Dacă este cazul, Comisia, din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru, poate consulta Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii în vederea obținerii avizului acestuia asupra aspectelor etice legate de știință și noile tehnologii de importanță etică majoră.

Comisia pune la dispoziția publicului **orice astfel de aviz al Grupului european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii.**

Articolul 14

Protecția datelor

(1) La cererea solicitantului, justificată prin informații adecvate și verificabile incluse în dosarul de cerere, dovezile științifice recente și ■ datele științifice **care fac obiectul unui drept de proprietate furnizate în sprijinul cererii** nu pot fi utilizate în beneficiul unei alte cereri pentru o perioadă de cinci ani de la data includerii alimentului nou pe lista Uniunii, **cu excepția cazului în care solicitantul ulterior a convenit cu solicitantul inițial asupra faptului că astfel de date și informații pot fi folosite**, și atunci când:

- (a) dovezile științifice recente și/sau datele științifice au fost desemnate ca fiind date care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală de către solicitant atunci când s-a depus prima cerere (date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală);
 - (b) solicitantul anterior beneficia de dreptul exclusiv de a face trimiteri la datele ■ care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală atunci când s-a depus **cererea inițială**;
 - (c) alimentul nou nu ar fi putut fi autorizat fără furnizarea datelor ■ care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală de către solicitantul anterior; și
- (d) datele științifice și alte informații au fost desemnate ca fiind date care fac obiectul unui drept de proprietate de către solicitantul inițial atunci când s-a depus cererea inițială.**

Cu toate acestea, un solicitant anterior poate conveni cu un solicitant ulterior asupra utilizării unor astfel de date și informații.

(2) **Datele provenite din proiecte de cercetare finanțate în totalitate sau parțial de Uniune și/sau de instituții publice se publică împreună cu solicitarea și pot fi utilizate în mod liber de către ceilalți solicitanți.**

(3) **Pentru a evita repetarea studiilor pe vertebrate, un solicitant ulterior poate face referire la studiile pe vertebrate și la alte studii care pot împiedica testarea pe animale. Posesorul informațiilor poate solicita compensare adecvată pentru utilizarea informațiilor.**

(4) Comisia stabilește, după consultarea solicitantului, care sunt informațiile pentru care ar trebui asigurată protecția menționată la alineatul (1) și informează solicitantul, autoritatea și statele membre cu privire la decizia pe care o adoptă în acest sens.

I

Articolul 15

Protecția armonizată a datelor

Fără a aduce atingere autorizării unui aliment nou în temeiul articolelor 7 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 sau autorizării privind o mențiune de sănătate în temeiul articolelor 17, 18 și 25 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, datele referitoare la autorizare și publicarea autorizației în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sunt identice, iar perioadele de protecție a datelor se derulează simultan, în cazul în care se dorește obținerea unei autorizări pentru un aliment nou și pentru mențiunea de sănătate aplicabilă acestuia și totodată se garantează protecția datelor, în conformitate cu prevederile ambelor regulamente, la cererea solicitantului.

Articolul 16

Măsuri de inspecție și control

Pentru a asigura respectarea prezentului regulament, trebuie efectuate controale oficiale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

Capitolul III

Dispoziții generale

Articolul 17

Sanctiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea acestora în aplicare. Sancțiunile stabilite trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la ... (*) și informează Comisia fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Articolul 18

Privilegiile ale statelor membre

(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 alimentului sau a ingredientului alimentar în cauză pe teritoriul său. Acesta informează de îndată celelalte state membre și Comisia despre acest lucru, precizând motivele deciziei sale.*

(2) *Comisia examinează, în strânsă cooperare cu Autoritatea și în cel mai scurt timp posibil, motivele menționate la alineatul (1) și ia măsurile necesare. Statul membru care a luat decizia menționată la alineatul (1) o poate menține până la intrarea în vigoare a măsurilor respective.*

Articolul 19

Acte delegate

În scopul realizării obiectivelor prezentului regulament, astfel cum sunt prevăzute la articolul 1, Comisia adoptă, până la ... (**), criteriile suplimentare pentru a determina dacă un aliment a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997, în sensul articolului 3 alineatul (2) litera (a), prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 20 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 21 și 22.

(*) JO: a se introduce data: 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(**) JO: a se introduce data: 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

Articolul 20

Exercitarea competențelor delegate

- (1) Competența de adoptare a actelor delegate menționată la **articolul 2 alineatul (3), articolul 3 alineatul (3), articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 8 alineatul (1), articolul 9 alineatul (6) și articolul 19** îi este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea competențelor se extinde automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 21.
- (2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (3) Competența de adoptare a actelor delegate îi este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 21 și 22.

Articolul 21

Revocarea competențelor delegate

- (1) Delegarea competențelor menționată la **articolul 2 alineatul (3), articolul 3 alineatul (3), articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 8 alineatul (1), articolul 9 alineatul (6) și articolul 19** poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu.
- (2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe **depune eforturi pentru a informa în timp util** cealaltă instituție și Comisia înaintea adoptării unei decizii finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și **eventualele motive ale** acesteia.
- (3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Aceasta produce efecte imediat sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 22

Obiecții privind actele delegate

- (1) Parlamentul European sau Consiliul **poate** formula obiecțiuni privind **un act** delegat în termen de **două luni** de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungește cu două luni.

- (2) Dacă, la expirarea perioadei respective, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu **a** formulat obiecțiuni privind actul delegat, **acesta se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și** intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile sale.

Actul delegat poate fi publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și poate intra în vigoare înainte de expirarea perioadei respective, în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că au decis să nu formuleze obiecțiuni.

- (3) Dacă Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni privind actul delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza acestora.

Miercuri, 7 iulie 2010

Articolul 23

Reexaminare

(1) Până la ... (*) și având în vedere experiența acumulată, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament și în special a articolelor 3, 9 și 14, însoțit, după caz, de orice fel de propuneri legislative.

(2) **Cel târziu** până la ... (**), Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind toate aspectele legate de alimentele provenite din animale obținute prin utilizarea unei tehnici de clonare și din descendenți ai acestora însoțit, după caz, de orice fel de propuneri legislative.

(3) Rapoartele și eventualele propuneri sunt puse la dispoziția publicului.

Capitolul IV

Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 24

Abrogare

Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 se abrogă de la ... (***) cu o excepție în ceea ce privește cererile nesoluționate reglementate de articolul 26 din prezentul regulament.

Articolul 25

Conținutul listei Uniunii

Până la ... (***), Comisia stabilește lista Uniunii prin includerea pe aceasta a alimentelor noi autorizate și/sau notificate în temeiul articolelor 4, 5 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, precum și a eventualelor condiții de autorizare existente, după caz.

Articolul 26

Măsuri tranzitorii

(1) Orice cerere de introducere **pe piață** a unui aliment nou ■ prezentată unui stat membru în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, **în legătură cu** care raportul de evaluare inițială prevăzut la articolul 6 alineatul (3) din regulamentul **respectiv** nu este transmis Comisiei **până la** ... (***), **este considerată ca fiind o cerere introdusă în conformitate cu prezentul regulament.**

(2) **Alte** cereri **depuse** în temeiul **articolului 3 alineatul (4) și articolelor 4 și 5** din Regulamentul (CE) nr. 258/97 înainte de ... (***) se prelucrează în conformitate cu dispozițiile **Regulamentului (CE) nr. 258/97.**

■

Articolul 27

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1331/2008

Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 se modifică după cum urmează:

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text:

(*) JO: a se introduce data: 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(**) JO: a se introduce data: **trei ani și șase luni** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(***) JO: a se introduce data: 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

„Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare, aromele alimentare și alimentele noi”.

2. La articolul 1, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Prezentul regulament stabilește o procedură ■ de evaluare și autorizare (denumită în continuare «procedura comună») a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare, a aromelor alimentare și a **surselor de arome** alimentare ■ utilizate sau destinate utilizării în sau pe produse alimentare și alimente noi (denumite în continuare «substanțe sau produse»), care contribuie la libera circulație a alimentelor în cadrul Uniunii și la un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a intereselor **consumatorilor**.

(2) Procedura comună ■ stabilește modalitățile procedurale de actualizare a listelor substanțelor și produselor a căror comercializare este autorizată în Uniune în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008, al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 și al Regulamentului (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind alimentele noi (*) (*) (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”).

■

(*) JO L... (**)

(*) JO: a se introduce data și numărul prezentului regulament.

(**) JO: a se introduce referințele de publicare ale prezentului regulament.”.

3. La articolul 1 alineatul (3), articolul 2 alineatele (1) și (2), articolul 9 alineatul (2), articolul 12 alineatul (1) și articolul 13, **cuvântul „substanță” sau „substanțe” se înlocuiește** cu „substanță sau **produs**” sau „substanțe sau **produse**”.

4. La articolul 2, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Lista Uniunii de substanțe sau produse”.

5. La articolul 4 se adaugă următorul alineat:

„(3) În vederea actualizării diferitelor liste ale Uniunii reglementate de diferite acte legislative sectoriale din domeniul alimentar, poate fi introdusă o singură cerere privind o substanță sau un produs, cu condiția ca cererea să respecte cerințele fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar.”.

6. La articolul 6, la începutul alineatului (1) se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care se suspectează existența unor riscuri legate de siguranță motivate științific, se identifică și se cer solicitantului informații suplimentare privind evaluarea riscurilor.”

■

7. Termenul de „Comunitate” se înlocuiește cu termenul de „Uniune” în întregul text.

Articolul 28

Intrarea în vigoare

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

Acesta se aplică de la ... (*).

(*) JO: a se introduce data: 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 7 iulie 2010

Cu toate acestea, articolele 25, 26 și 27 se aplică de la ... (*). Prin derogare de la al doilea paragraf din prezentul articol și prin derogare de la articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, cererile pot fi formulate în conformitate cu prezentul regulament începând de la ... (*) pentru autorizarea alimentelor care fac obiectul articolului 3 alineatul (2) litera (a) punctul (iv) din prezentul regulament, în cazul în care aceste alimente se află deja pe piața din cadrul Uniunii la data respectivă.

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

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European,
Președintele

Pentru Consiliu,
Președintele

(*) JO: a se introduce data: data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (Reformare) *II**

P7_TA(2010)0267

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 7 iulie 2010 referitoare la poziția comună a Consiliului în vederea adoptării unei directive a Parlamentului European și a Consiliului privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) (reformare) (11962/2/2009 – C7-0034/2010 – 2007/0286(COD))

(2011/C 351 E/33)

(Procedura legislativă ordinară: a doua lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere poziția comună a Consiliului în primă lectură (11962/2/2009 – C7-0034/2010),
- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului și Consiliului (COM(2007)0844),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 175 alineatul (1) din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0002/2008),
- având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (7) și articolul 192 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere poziția sa în primă lectură ⁽¹⁾,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 14 ianuarie 2009 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ JO C 87 E, 1.4.2010, p. 191.

⁽²⁾ JO C 182, 4.8.2009, p. 46.