

RO

RO

RO



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.10.2010
COM(2010) 570 final

2008/0002 (COD)

AVIZUL COMISIEI

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (7) litera (c) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene,
privind amendamentele Parlamentului European
la poziția Consiliului privind
propunerea de**

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**referitor la 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**

AVIZUL COMISIEI

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (7) litera (c) din Tratatul privind funcționarea
Uniunii Europene,
privind amendamentele Parlamentului European
la poziția Consiliului privind
propunerea de**

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**referitor la 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**

1. INTRODUCERE

Conform articolului 294 alineatul (7) litera (c) din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene, Comisia trebuie să emită un aviz cu privire la amendamentele propuse de Parlamentul European la a doua lectură. Comisia își prezintă mai jos avizul privind cele 104 amendamente propuse de Parlament.

2. ISTORICUL DOSARULUI

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și către Consiliu: 14 ianuarie 2008

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

Data avizului Comitetului Economic și Social European: 29 mai 2008

Data avizului Parlamentului la prima lectură: 25 martie 2009

Data la care propunerea modificată a fost trimisă Parlamentului European și Consiliului: nu este cazul

Data acordului politic privind poziția Consiliului: 22 iunie 2009

Data adoptării formale a poziției Consiliului: 11 martie 2010

Data avizului Parlamentului la doua lectură: 7 iulie 2010

Data transmiterii avizului Parlamentului European la a doua lectură: 9 august 2010

3. OBIECTUL PROPUNERII

Autorizarea și utilizarea alimentelor noi sunt reglementate la nivelul UE din 1997, când a fost adoptat Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Consiliului. Obiectivul proiectului de regulament este de a actualiza și a clarifica cadrul de reglementare pentru autorizarea și introducerea pe piață a alimentelor noi, asigurând totodată siguranța alimentară, protecția sănătății publice și a intereselor consumatorilor, precum și funcționarea pieței interne. El abrogă Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei.

Această propunere urmărește simplificarea și centralizarea la nivelul Uniunii a procedurii de autorizare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare. Ea instituie o procedură de autorizare specifică pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe și clarifică definiția alimentelor noi, inclusiv noile tehnologii care au un efect asupra alimentelor.

Se elimină procedura actuală privind extinderile utilizării, iar autorizațiile legate de solicitant sunt înlocuite cu decizii de autorizare generică, cu excepția situației în care se acordă o protecție a datelor pentru produsele alimentare inovatoare.

Propunerea confirmă, de asemenea, un *status quo* pentru alimentele provenite din animale obținute prin tehnice neconvenționale de reproducere (cum ar fi clonele), prin cerința explicită a unei autorizări prealabile introducerii pe piață, în timp ce alimentele provenite din animale obținute prin metode de reproducere convenționale (de exemplu, descendenți ai animalelor obținute prin clonare) nu sunt considerate ca fiind noi.

4. AVIZUL COMISIEI PRIVIND AMENDAMENTELE PARLAMENTULUI EUROPEAN

4.1. Rezumatul avizului Comisiei

Parlamentul a adoptat 104 de amendamente la poziția Consiliului. Comisia poate accepta, integral sau parțial, 34 dintre aceste amendamente.

Comisia poate accepta 16 amendamente în forma lor actuală (nr. 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) și poate accepta 18 amendamente parțial sau sub rezerva reformulării (nr. 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110).

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

4.2. Amendamente acceptate de Comisie

4.2.1 Nanotehnologii

Comisia sprijină principiul unei definiții de reglementare a „nanomaterialelor fabricate” pentru a se ști exact care produse ar avea nevoie de o aprobare prealabilă

introducerii pe piață în conformitate cu regulamentul privind alimentele noi (amendamentul 16). Această definiție, bazată pe date științifice, trebuie pusă în practică de către operatorii comerciali și de autoritățile de control ale statelor membre.

În cazul în care, înainte de adoptarea finală a textului, apar noi date științifice privind elementele luate în considerare în proiectul de definiție, Comisia va înainta colegiatorilor modificările corespunzătoare ale definiției în cauză.

Comisia este de acord cu necesitatea adaptării definiției de reglementare a „nanomaterialelor fabricate” la progresele științifice și la evoluțiile pe plan internațional prin acte delegate (amendamentele 34 și 49).

În ceea ce privește etichetarea nanomaterialelor din produsele alimentare, Comisia poate accepta principiul unei etichetări obligatorii și sistematice a tuturor alimentelor și ingredientelor alimentare care conțin nanomateriale (amendamentul 75). Această etichetare s-ar aplica la nivelul listei ingredientelor și s-ar aplica tuturor ingredientelor care conțin nanomateriale fabricate făcând obiectul definiției susmenționate.

Comisia consideră că cerințele privind etichetarea ar trebui precizate în cadrul propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind furnizarea de informații consumatorilor referitoare la produsele alimentare în scopul prezentării unei abordări coerente privind etichetarea nanomaterialelor fabricate din toate alimentele.

4.2.2 Principiul precauției, protecția bunăstării animalelor și aspecte de mediu și etice

Principalul obiectiv al regulamentului privind alimentele noi este garantarea siguranței alimentare prin intermediul efectuării unei evaluări sistematice a riscurilor în UE și o procedură de autorizare anterioare acordării accesului la piață și liberei circulații pe teritoriul UE.

Cu toate acestea, Comisia sprijină includerea, după caz, a obiectivelor legate de protecția sănătății animalelor, bunăstarea animalelor, mediu și protecția consumatorilor (amendamentele 1, 3 și 35).

4.2.3 Alimente tradiționale provenite din țări terțe

Comisia poate fi de acord cu cerința referitoare la perioada de 25 de ani de consum în țări terțe pentru demonstrarea experienței precedente privind utilizarea alimentară în condiții de siguranță a alimentelor tradiționale originare din țări terțe (amendamentul 47). Această cerință completează obligativitatea transmiterii de date relevante necesare stabilirii siguranței alimentelor în cauză.

4.2.4 Testarea pe animale

Comisia este de acord cu faptul că repetarea testelor pe vertebrate ar trebui evitată în măsura posibilităților. Prin urmare, un solicitant trebuie să poată face trimitere la rezultatele studiilor pe animale efectuate de un solicitant anterior, în schimbul unei compensații financiare, inclusiv în cazul în care datele respective sunt protejate. Totuși, o astfel de posibilitate nu implică faptul că solicitantul anterior are obligația

să permită accesul la datele lui în toate cazurile. În consecință, amendamentul 99 poate fi acceptat cu condiția reformulării lui pentru a clarifica acest aspect.

4.2.5 Adaptarea la Tratatul de la Lisabona

În ceea ce privește adaptarea definiției „nanomaterialelor fabricate” la progresele științifice și tehnice și la definițiile aprobate la nivel internațional, Comisia consideră că utilizarea „procedurii legislative ordinare” pentru revizuirea ei ar împiedica reflectarea de către definiție a progresului științific; Comisia poate fi de acord cu revizuirea ei prin acte delegate (amendamentul 49).

În privința modalităților de delegare și revocare a atribuțiilor Comisiei legate de adoptarea actelor delegate și de formularea de obiecții privind actele delegate, Comisia poate sprijini amendamentele PE (amendamentul 109 privind durata delegării, amendamentul 110 privind modalitățile de revocare a delegării și amendamentul 11 privind modalitățile pentru formularea de obiecții legate de actele delegate).

4.3. Amendamente respinse de Comisie

4.3.1. Clonarea

PE solicită elaborarea unei propuneri legislative pentru interzicerea alimentelor provenite din animale clonate și din descendenții acestora din toate generațiile în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a regulamentului (amendamentul 5). De asemenea, PE solicită un moratoriu privind introducerea pe piață a unor astfel de produse până la adoptarea propunerii (amendamentul 14) și un raport care să abordeze toate aspectele clonării în termen de 3,5 ani de la data intrării în vigoare a regulamentului privind alimentele noi, însoțită, dacă este cazul, de propuneri legislative (amendamentul 113).

În urma amplelor discuții purtate la nivelul PE și la nivelul Consiliului, Comisia consideră că regulamentul privind alimentele noi nu reprezintă cadrul juridic adecvat pentru reglementarea de ansamblu a practicii clonării în scopul producerii de alimente. În special, producția și comercializarea produselor altele decât alimentele (materialele de reproducere) nu poate fi abordată în cadrul regulamentului privind alimentele noi, al cărui obiect este exclusiv autorizarea prealabilă comercializării a produselor alimentare.

În plus, până cel târziu la jumătatea lui noiembrie, Comisia va adopta un raport privind toate aspectele utilizării tehnicilor de clonare în scopul producției de alimente. Acest raport va servi drept bază pentru viitoarele discuții pe această temă între instituțiile UE. Comisia este deschisă găsirii unui consens și studiază opțiunile existente pentru un viitor cadru juridic.

4.3.2. Nanotehnologii

Comisia nu este de acord cu ipoteza PE conform căreia metodologia generală utilizată pentru evaluarea riscurilor prezentate de produsele alimentare nu ar fi aplicabilă în cazul nanomaterialelor din alimente (amendamentul 6) și conform căreia, până la elaborarea unor metode de testare specifice, niciun aliment care conține nanomateriale nu ar trebui introdus pe piața UE (amendamentul 120).

Conform avizului EFSA din 10 februarie 2010, Comisia recunoaște faptul că trebuie elaborate teste suplimentare de siguranță și instrumente noi de control, dar consideră că metodologia utilizată pentru evaluarea riscurilor produselor alimentare rămâne valabilă (amendamentele 6, 10, 13 și 23). Prin urmare, amendamentele 6, 10, 13, 23 și 120 nu pot fi acceptate.

Comisia se angajează să aprobe numai comercializarea alimentelor care conțin nanomateriale pentru care a fost verificată siguranța alimentară.

4.3.3. Alimente tradiționale provenite din țări terțe

Comisia consideră că alimentele tradiționale din țări terțe ar trebui să includă alimentele provenite din producția primară, inclusiv anumite alimente prelucrate, cu condiția ca acestea să nu fie supuse unor prelucrări de amploare sau inovatoare; Comisia nu este favorabilă unei restricții impuse „alimentelor noi naturale nemanipulate” (amendamentul 47– respingere parțială).

Comisia și-a dat acordul în privința unei evaluări sistematice a riscurilor de către EFSA, urmată de o autorizare la nivelul UE cu termene mai scurte, astfel cum este prevăzut în poziția Consiliului.

Totuși, întrucât amendamentul 81 se referă la procedura de notificare prevăzută în propunerea inițială a Comisiei și ea ar facilita comerțul cu produse alimentare tradiționale din țări terțe fără subminarea siguranței alimentelor, Comisia consideră că ar fi adecvată reintroducerea conceptului de procedură de notificare.

4.3.4. Protecția datelor

Comisia estimează că alimentele noi ar trebui să poată beneficia de o autorizație individuală și de o perioadă de exclusivitate de 5 ani pe piața UE, în cazuri justificate în mod corespunzător privind produse într-adevăr inovatoare pentru care a fost acordată protecția datelor.

Întrucât numai autorizațiile generice sunt acordate în baza articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, procedura de autorizare cu protecția datelor reprezintă o derogare clară de la procedura comună de autorizare și, prin urmare, trebuie menținută în regulamentul privind alimentele noi; în consecință, amendamentele 100, 101 și 102 nu pot fi acceptate.

Sincronizarea perioadelor de protecție a datelor prevăzute în regulamentul privind alimentele noi și în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ar fi mai benefică pentru introducerea pe piață a unor astfel de produse.

Cu toate acestea, întrucât datele care trebuie evaluate în temeiul ambelor regulamente au o natură complet diferită și trebuie examinate de grupuri diferite ale EFSA, corelarea perioadelor de protecție a datelor nu poate fi garantată în practică și prin urmare amendamentele 28 și 103 nu pot fi acceptate.

4.3.5. Adaptarea la Tratatul de la Lisabona

Ar trebui menținută posibilitatea adoptării unor criterii suplimentare pentru a clarifica definițiile stabilite la articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctele (i)-(iv) privind subcategoriile de alimente noi și, respectiv, la articolul 3 alineatul (2) literele (d) și (e), privind alimentele tradiționale provenite din țări terțe. Eliminarea ei ar însemna că adoptarea ar putea fi realizată numai prin „procedura legislativă ordinară” (amendamentul 33). Comisia consideră că determinarea acestor criterii este o măsură care are drept scop completarea unor elemente neesențiale ale regulamentului, care ar trebui adoptată prin acte delegate.

De asemenea, Comisia consideră că adaptarea următoarelor măsuri ar trebui efectuată prin acte de punere în aplicare:

- procedura de determinare a statutului de aliment nou de la articolul 4 alineatul (4);
- deciziile în ceea ce privește includerea unui tip de aliment în domeniul de aplicare al regulamentului de la articolul 5;
- actualizarea listei alimentelor tradiționale din țări terțe și adoptarea unor norme detaliate pentru implementarea procedurii privind alimentele tradiționale din țări terțe de la articolul 11 alineatul (5) și articolul 7; -
- adoptarea de măsuri de punere în aplicare pentru a asigura informarea publicului de la articolul 17;
- actualizarea listei Uniunii în caz de protecție a datelor înainte de expirarea perioadei de 5 ani de protecție a datelor de la articolul 16 alineatul (5);
- adoptarea de măsuri tranzitorii pentru cererile în așteptare de la articolul 27 alineatul (2);
- actualizarea listei de alimente noi autorizate a Uniunii de la articolul 28 alineatul (8).

Prin urmare, amendamentele 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101 102, 104, 108, 115 și 118 nu pot fi acceptate.

4.3.5. Alte aspecte

Mai multe amendamente privind alte teme (cum ar fi procedurile aplicabile pentru determinarea statutului unui aliment, stabilirea unei liste UE a alimentelor noi autorizate, normele aplicabile perioadei tranzitorii sau actualizarea Regulamentului nr. 1331/2008 privind procedura comună de autorizare) nu aduc îmbunătățiri suplimentare textului și prin urmare ar trebui respinse.