

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► B REGOLAMENTO (UE) 2015/2283 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 25 novembre 2015

relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1)

Rettificato da:

- C1** Rettifica, GU L 210 del 21.8.2018, pag. 3 (2015/2283)
- C2** Rettifica, GU L 142 del 29.5.2019, pag. 72 (2015/2283)



**REGOLAMENTO (UE) 2015/2283 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 25 novembre 2015

**relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE)
n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il
regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio
e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e finalità

1. Il presente regolamento stabilisce norme per l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione.
2. La finalità del presente regolamento è garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica all'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) agli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003;
 - b) agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:
 - i) enzimi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008;
 - ii) additivi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008;
 - iii) aromi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008;
 - iv) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE;

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

▼B

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) «nuovo alimento»: qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie:

i) alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997;

ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe;

iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale;

iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

— pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure

— pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione;

vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe;

vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati», come definiti alla lettera f) del presente paragrafo;

ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013:

— risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 di cui alla lettera a), punto vii), del presente paragrafo, oppure

▼B

— contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti alla lettera f) del presente paragrafo;

- x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE;
- b) «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo»: la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 14;
- c) «alimento tradizionale da un paese terzo»: un nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo, diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), viii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo;
- d) «il richiedente»: lo Stato membro, il paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate e ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 16 o una notifica a norma dell'articolo 14;
- e) «valido» riferito a una domanda o a una notifica: una domanda o una notifica rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e contenente le informazioni richieste per la valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione;
- f) «nanomateriale ingegnerizzato»: qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, aggregati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o
- ii) le specifiche proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale non in forma nano.

Articolo 4

Procedura di determinazione dello status di nuovo alimento

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

▼B

2. Nel caso in cui non siano sicuri che l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli operatori del settore alimentare consultano lo Stato membro in cui intendono immettere sul mercato per la prima volta il nuovo alimento. Gli operatori del settore alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro per consentire a quest'ultimo di determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

3. Al fine di determinare se un alimento rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, uno Stato membro può consultare gli altri Stati membri e la Commissione.

4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, precisa le fasi procedurali del processo di consultazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, compresi i termini e le modalità per rendere lo status disponibile al pubblico. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

*Articolo 5***Competenza di esecuzione concernente la definizione di nuovo alimento**

La Commissione può decidere, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione, se uno specifico alimento rientra nella definizione di nuovo alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

CAPO II**REQUISITI PER L'IMMISSIONE DI NUOVI ALIMENTI SUL MERCATO DELL'UNIONE***Articolo 6***Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati**

1. La Commissione istituisce e aggiorna un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 7, 8 e 9 («l'elenco dell'Unione»).

2. Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati.

*Articolo 7***Condizioni generali per l'inserimento di nuovi alimenti nell'elenco dell'Unione**

La Commissione autorizza e inserisce un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione esclusivamente se esso soddisfa le seguenti condizioni:

- a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana;
- b) l'uso previsto dell'alimento non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo;

▼B

- c) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

*Articolo 8***Compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione**

Entro il 1° gennaio 2018, mediante atto di esecuzione, la Commissione istituisce l'elenco dell'Unione, inserendovi i nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma degli articoli 4, 5 o 7 del regolamento (CE) n. 258/97, comprese le esistenti condizioni di autorizzazione.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

*Articolo 9***Contenuto e aggiornamento dell'elenco dell'Unione**

1. La Commissione autorizza un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione in conformità delle norme stabilite:

- a) agli articoli 10, 11 e 12 e, se del caso, all'articolo 27; oppure
- b) agli articoli da 14 a 19.

2. L'autorizzazione di un nuovo alimento e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 consistono in una delle seguenti opzioni:

- a) aggiunta di un nuovo alimento all'elenco dell'Unione;
- b) eliminazione di un nuovo alimento dall'elenco dell'Unione;
- c) aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche, delle condizioni d'uso, dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato associati all'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione.

3. L'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 include le specifiche del nuovo alimento e ove pertinenti:

- a) le condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato compreso, in particolare, ogni eventuale obbligo necessario a evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;
- b) requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura, destinati ad informare i consumatori finali su qualsiasi specifica caratteristica o proprietà dell'alimento, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto dell'alimento, che rende un nuovo alimento non più equivalente a un alimento esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;
- c) obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato, a norma dell'articolo 24.



CAPO III

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE DI UN NUOVO ALIMENTO

SEZIONE I

*Norme generali**Articolo 10***Procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione**

1. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente. La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri senza ritardo. La Commissione pubblica una sintesi della domanda sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c) del presente articolo.

2. La domanda di autorizzazione contiene:

- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione del nuovo alimento;
- c) la descrizione del/i processo/i di produzione;
- d) la composizione dettagliata del nuovo alimento;
- e) prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana;
- f) se del caso, il/i metodo/i di analisi;
- g) una proposta relativa alle condizioni d'uso previsto e ai requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari.

3. ►C2 Su richiesta della Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») emette un parere quanto alla possibilità che l'aggiornamento abbia un effetto sulla salute umana. ◄

4. Quando ai nanomateriali ingegnerizzati menzionati all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti viii) e ix), sono applicate metodologie di analisi, il richiedente fornisce una spiegazione dell'idoneità scientifica di queste ultime per i nanomateriali e, se del caso, degli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per tenere conto delle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

5. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo prodotto alimentare e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 si conclude con l'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 12.

6. In deroga al paragrafo 5, la Commissione può porre termine alla procedura in qualsiasi momento e decidere di non procedere all'aggiornamento se lo considera ingiustificato.

▼B

In tal caso, la Commissione tiene conto, ove opportuno, dei pareri degli Stati membri e dell'Autorità, nonché di ogni altro fattore legittimo pertinente all'aggiornamento in esame.

La Commissione informa direttamente il richiedente e ciascuno degli Stati membri in merito alle ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento. La Commissione rende disponibile al pubblico l'elenco di tali domande.

7. Il richiedente può ritirare la sua domanda in qualsiasi momento, interrompendo in tal modo la procedura.

Articolo 11

Parere dell'Autorità

1. Laddove chiedi un parere all'Autorità, la Commissione trasmette a quest'ultima la domanda valida senza indugio ed entro un mese dalla verifica della validità della domanda. L'Autorità adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

2. Nel valutare la sicurezza dei nuovi alimenti, l'Autorità, se opportuno, considera se:

- a) la sicurezza del nuovo alimento in esame è pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione;
- b) la composizione del nuovo alimento e le condizioni d'uso non presentano un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione;
- c) se un nuovo alimento destinato a sostituirne un altro non ne differisca in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

3. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione e agli Stati membri e, se del caso, al richiedente.

4. Il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'Autorità domandi al richiedente informazioni aggiuntive.

L'Autorità precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni aggiuntive e ne informa la Commissione.

Se la Commissione non solleva obiezioni alla proroga entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'Autorità, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

▼B

5. Se le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 4 non sono fornite all'Autorità entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'Autorità elabora il proprio parere sulla base delle informazioni disponibili.

6. Quando un richiedente fornisce di propria iniziativa informazioni aggiuntive, trasmette tali informazioni all'Autorità.

In tal caso l'Autorità emette il proprio parere entro il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1.

7. L'Autorità mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri le informazioni aggiuntive fornite a norma dei paragrafi 4 e 6.

*Articolo 12***Autorizzazione di un nuovo alimento e aggiornamenti dell'elenco dell'Unione**

1. Entro sette mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione, tenendo conto di quanto segue:

- a) delle condizioni di cui all'articolo 7, lettere a) e b) e, se del caso, lettera c);
- b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, compreso il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- c) del parere dell'Autorità;
- d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

2. Laddove la Commissione non abbia chiesto un parere dell'Autorità a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, il termine di sette mesi di cui al paragrafo 1 del presente articolo ha inizio alla data in cui una domanda valida è ricevuta dalla Commissione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.

*Articolo 13***Atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti amministrativi e scientifici per le domande**

Entro il 1° gennaio 2018 la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

- a) al contenuto, alla redazione e alla presentazione della domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- b) alle modalità di verifica tempestiva della validità di tali domande;

▼B

- c) alla natura delle informazioni da includere nel parere dell'Autorità di cui all'articolo 11.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

*SEZIONE II****Norme specifiche per gli alimenti tradizionali da paesi terzi****Articolo 14***Notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo**

Anziché seguire la procedura di cui all'articolo 10, un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale da un paese terzo può scegliere di presentare una notifica di tale intenzione alla Commissione.

Tale notifica contiene le seguenti informazioni:

- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione dell'alimento tradizionale;
- c) la composizione dettagliata dell'alimento tradizionale;
- d) il paese o i paesi d'origine dell'alimento tradizionale;
- e) la documentazione relativa alla storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo;
- f) una proposta relativa alle condizioni d'uso previsto e ai requisiti specifici di etichettatura che non inducano in errore i consumatori o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari.

*Articolo 15***Procedura di notifica dell'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un paese terzo**

1. La Commissione inoltra agli Stati membri e all'Autorità la notifica valida di cui all'articolo 14 senza indugio ed entro un mese dalla verifica della validità della notifica.
2. Entro quattro mesi dalla data in cui la notifica valida è inoltrata dalla Commissione a norma del paragrafo 1, uno Stato membro o l'Autorità possono presentare alla Commissione obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza all'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame.
3. La Commissione informa il richiedente di eventuali obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza non appena vengono presentate. Gli Stati membri, l'Autorità e il richiedente sono informati del risultato della procedura di cui al paragrafo 2.

▼B

4. In assenza di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza sollevate a norma del paragrafo 2 entro il termine di cui allo stesso paragrafo, la Commissione autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame e aggiorna senza indugio l'elenco dell'Unione.

Nell'inserire il prodotto nell'elenco dell'Unione, è precisato che si tratta di un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo.

Se del caso, sono specificate alcune condizioni d'uso e sono precisati i requisiti specifici di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato.

5. In caso di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza presentate alla Commissione a norma del paragrafo 2, la Commissione non autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame, né aggiorna l'elenco dell'Unione.

In tal caso, il richiedente può presentare una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 16.

Articolo 16

Domanda di autorizzazione per un alimento tradizionale da un paese terzo

Laddove la Commissione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 5, non autorizzi l'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale di un paese terzo, né aggiorna l'elenco dell'Unione, il richiedente può presentare una domanda che includa, oltre alle informazioni già fornite a norma dell'articolo 14, dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza sollevate a norma dell'articolo 15, paragrafo 2.

La Commissione trasmette senza ritardo all'Autorità la domanda valida e la mette a disposizione degli Stati membri.

Articolo 17

Parere dell'Autorità in merito ad un alimento tradizionale da un paese terzo

1. L'Autorità adotta il proprio parere entro sei mesi dalla data di ricezione di una domanda valida.

2. Nel valutare la sicurezza di un alimento tradizionale da un paese terzo, l'Autorità considera i seguenti fattori:

- a) se la storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 14 e 16;
- b) se la composizione dell'alimento e le condizioni d'uso, non presentino un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione;
- c) se, laddove un alimento tradizionale da un paese terzo sia destinato a sostituirne un altro, non differisca da quest'ultimo in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

▼B

3. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

4. Il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'Autorità domandi al richiedente informazioni aggiuntive.

L'Autorità precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni aggiuntive e ne informa la Commissione.

Se la Commissione non solleva obiezioni alla proroga entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'Autorità, il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga.

5. Se le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 4 non sono fornite all'Autorità entro il termine prorogato di cui al medesimo paragrafo, l'Autorità redige il proprio parere sulla base delle informazioni disponibili.

6. Quando un richiedente fornisce di propria iniziativa informazioni aggiuntive, trasmette dette informazioni all'Autorità.

In tal caso l'Autorità emette il proprio parere entro il termine di sei mesi di cui al paragrafo 1.

7. L'Autorità mette le informazioni aggiuntive fornite a norma dei paragrafi 4 e 6 a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

Articolo 18

Autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo e aggiornamenti dell'elenco dell'Unione

1. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un paese terzo e aggiorna l'elenco dell'Unione, tenendo conto:

- a) delle condizioni di cui all'articolo 7, lettere a) e b) e, se del caso, lettera c);
- b) delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, compreso il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- c) del parere dell'Autorità;
- d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

2. In deroga al paragrafo 1, la Commissione può porre termine alla procedura in qualsiasi momento e decidere di non procedere all'aggiornamento se lo considera ingiustificato.

▼B

In tal caso, la Commissione tiene conto, ove opportuno, dei pareri degli Stati membri e dell'Autorità, nonché di ogni altro fattore legittimo pertinente all'aggiornamento in esame.

La Commissione informa direttamente il richiedente e ciascuno degli Stati membri in merito alle ragioni per le quali considera ingiustificato un aggiornamento.

3. Il richiedente può ritirare la sua domanda di cui all'articolo 16 in qualsiasi momento, interrompendo in tal modo la procedura.

*Articolo 19***Aggiornamenti dell'elenco dell'Unione concernenti alimenti tradizionali autorizzati da paesi terzi**

Si applicano gli articoli da 10 a 13 per eliminare un alimento tradizionale da un paese terzo dall'elenco dell'Unione o per aggiungere, eliminare o modificare le specifiche, le condizioni d'uso, i requisiti specifici aggiuntive in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato associati all'inserimento di un alimento tradizionale da un paese terzo nell'elenco dell'Unione.

*Articolo 20***Atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti amministrativi e scientifici per gli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi**

Entro il 1° gennaio 2018 la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:

- a) al contenuto, alla compilazione e alla presentazione delle notifiche di cui all'articolo 14 e delle domande di cui all'articolo 16;
- b) alle modalità di verifica tempestiva della validità di tali notifiche e domande;
- c) agli accordi in merito allo scambio di informazioni con gli Stati membri e con l'Autorità per la presentazione di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 15, paragrafo 2;
- d) alla natura delle informazioni da includere nel parere dell'Autorità di cui all'articolo 17.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

CAPO IV**ULTERIORI NORME PROCEDURALI E ALTRI REQUISITI***Articolo 21***Informazioni aggiuntive relative alla gestione del rischio**

1. Quando sollecita ad un richiedente informazioni aggiuntive su aspetti relativi alla gestione dei rischi, la Commissione fissa, d'intesa con il richiedente, un termine entro cui fornire tali informazioni.

▼B

In questo caso, il termine di cui all'articolo 12, paragrafi 1 o 2, o all'articolo 18, paragrafo 1, può essere prorogato di conseguenza. La Commissione informa gli Stati membri di tale proroga e mette a loro disposizione le informazioni aggiuntive non appena pervenute.

2. Se le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 1 non pervengono entro l'ulteriore termine di cui al medesimo paragrafo, la Commissione agisce sulla base delle informazioni disponibili.

*Articolo 22***Proroga ad hoc dei termini**

In circostanze straordinarie, la Commissione può prorogare i termini di cui all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafi 1 o 2, all'articolo 17, paragrafo 1 e all'articolo 18, paragrafo 1, di propria iniziativa o, se del caso, su richiesta dell'Autorità, laddove la natura della questione giustifichi una proroga adeguata.

La Commissione informa il richiedente e gli Stati membri della proroga e dei motivi che la giustificano.

*Articolo 23***Riservatezza delle domande di aggiornamento dell'elenco dell'Unione**

1. I richiedenti possono domandare che alcune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano oggetto di trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione di tali informazioni possa nuocere alla loro posizione concorrenziale.

2. Ai fini del paragrafo 1, i richiedenti indicano per quali parti delle informazioni comunicate desiderano un trattamento riservato e forniscono tutti i dettagli necessari per motivare la richiesta di riservatezza. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

3. Dopo essere stati informati della posizione della Commissione, i richiedenti possono ritirare la loro domanda entro tre settimane, durante le quali è rispettata la riservatezza delle informazioni fornite.

4. Allo scadere del termine di cui al paragrafo 3, qualora un richiedente non abbia ritirato la domanda e in caso di disaccordo, la Commissione decide quali parti di informazioni debbano rimanere riservate e, nel caso in cui sia presa una decisione, informa gli Stati membri e il richiedente di conseguenza.

Le seguenti informazioni non sono tuttavia oggetto di riservatezza:

- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione del nuovo alimento;
- c) le condizioni d'uso proposte del nuovo alimento;

▼B

- d) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;
- e) i risultati degli studi effettuati per dimostrare la sicurezza del prodotto;
- f) se del caso, i metodi di analisi;
- g) qualsiasi divieto o restrizione imposti all'alimento da parte di un paese terzo;

5. La Commissione, gli Stati membri e l'Autorità prendono le misure necessarie per garantire l'adeguata riservatezza delle informazioni di cui al paragrafo 4 e da essi ricevute nel quadro del presente regolamento, fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana.

6. Se un richiedente ritira la propria domanda, la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità non divulgano le informazioni riservate, comprese le informazioni sul cui carattere riservato le opinioni della Commissione e del richiedente divergono.

7. L'applicazione dei paragrafi da 1 a 6 non pregiudica lo scambio delle informazioni relative alla domanda tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità.

8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare norme dettagliate relative all'attuazione dei paragrafi da 1 a 6.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 24

Obblighi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato

La Commissione può, per motivi di sicurezza alimentare e tenendo conto del parere dell'Autorità, prevedere obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato. Tali obblighi possono comprendere, a seconda dei casi, l'identificazione dei pertinenti operatori del settore alimentare.

Articolo 25

Obblighi in materia di informazioni aggiuntive

Gli operatori del settore alimentare che hanno immesso un nuovo alimento sul mercato informano immediatamente la Commissione di qualsiasi aspetto di cui sono a conoscenza riguardante:

- a) qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo alimento;
- b) qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo alimento è immesso sul mercato.

La Commissione mette tali informazioni a disposizione degli Stati membri.



CAPO V
TUTELA DEI DATI

Articolo 26

Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati

1. Su richiesta del richiedente, purché suffragata da informazioni adeguate e verificabili incluse nella domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, le nuove prove o i nuovi dati scientifici a sostegno della domanda non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo alimento senza il consenso del richiedente iniziale.

2. La tutela dei dati è concessa dalla Commissione a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente iniziale al momento in cui è stata presentata la prima domanda;
- b) il richiedente iniziale aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e
- c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità e autorizzato se il richiedente iniziale non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

Tuttavia, il richiedente iniziale può concordare con il richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alle notifiche e alle domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali da paesi terzi.

Articolo 27

Autorizzazione di un nuovo alimento e inserimento nell'elenco dell'Unione sulla base di prove o dati scientifici protetti da proprietà industriale

1. Quando un nuovo alimento è autorizzato e inserito nell'elenco dell'Unione a norma degli articoli da 10 a 12 sulla base di prove scientifiche o dati scientifici protetti da proprietà industriale cui viene concessa la tutela dei dati a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, l'inserimento di tale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione indica, oltre alle informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3:

- a) la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione;
- b) il fatto che tale inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26;

▼B

- c) il nome e il domicilio del richiedente;
 - d) il fatto che, nel corso del periodo di tutela dei dati, l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) del presente paragrafo, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 o con il consenso del richiedente iniziale;
 - e) la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 26.
2. Le prove scientifiche o i dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 26 o per i quali il periodo di tutela previsto a norma di tale articolo è scaduto non possono ottenere una nuova tutela.

*Articolo 28***Procedura di autorizzazione in caso di domanda parallela di autorizzazione di un'indicazione sulla salute**

1. La Commissione, su richiesta del richiedente, sospende la procedura di autorizzazione di un nuovo alimento avviata a seguito di una domanda se il richiedente ha presentato:

- a) una domanda di tutela dei dati di cui all'articolo 26; e
- b) una domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso nuovo alimento in conformità dell'articolo 15 o dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006, congiuntamente a una domanda di tutela dei dati in conformità dell'articolo 21 di tale regolamento.

La sospensione della procedura di autorizzazione non pregiudica la valutazione dell'alimento da parte dell'Autorità in conformità dell'articolo 11.

2. La Commissione informa il richiedente della data di decorrenza della sospensione.

3. Durante il periodo di sospensione della procedura di autorizzazione, il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 1, rimane sospeso.

4. La procedura di autorizzazione riprende non appena la Commissione riceve il parere dell'Autorità sull'indicazione sulla salute in conformità del regolamento (CE) n. 1924/2006.

La Commissione informa il richiedente della data di ripresa della procedura di autorizzazione. A decorrere dalla data di ripresa, il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 1, del presente regolamento comincia a decorrere ex novo.

5. Nei casi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, qualora sia stata concessa la tutela dei dati in conformità dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il periodo di tutela dei dati concesso in conformità dell'articolo 26 del presente regolamento non supera il periodo di tutela dei dati concesso in conformità dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

▼B

6. Il richiedente può ritirare in qualsiasi momento la domanda di sospensione della procedura di autorizzazione presentata in conformità del paragrafo 1. In tal caso, la procedura di autorizzazione riprende e il paragrafo 5 non si applica.

CAPO VI**SANZIONI E DISPOSIZIONI GENERALI***Articolo 29***Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 1° gennaio 2018 e provvedono a dare immediata notifica delle modifiche successive.

*Articolo 30***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice di membri del comitato lo richieda.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice di membri del comitato lo richieda.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

*Articolo 31***Atti delegati**

Allo scopo di realizzare gli obiettivi del presente regolamento, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 32, per adeguare e adattare la definizione di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), ai progressi tecnici e scientifici o alle definizioni stabilite a livello internazionale.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).



Articolo 32

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e svolga consultazioni con esperti, compresi quelli degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.
3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 31 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 31 dicembre 2015. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
4. La delega di potere di cui all'articolo 31 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 31 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO VII

MISURE TRANSITORIE E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 33

Modifiche del regolamento (UE) n. 1169/2011

Il regolamento (UE) n. 1169/2011 è così modificato:

- 1) All'articolo 2, paragrafo 1, è aggiunta la lettera seguente:

«h) la definizione di “nanomateriali ingegnerizzati” di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).»;

▼B

2) L'articolo 2, paragrafo 2, lettera t) è soppresso.

I riferimenti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t) soppressa, del regolamento (UE) n. 1169/2011 si intendono fatti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f) del presente regolamento.

3) L'articolo 18, paragrafo 5, è soppresso.

*Articolo 34***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 sono abrogati a decorrere dal 1° gennaio 2018. I riferimenti al regolamento (CE) n. 258/97 si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 35***Misure transitorie****▼C1**

1. Qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non viene presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del presente regolamento.

▼B

La Commissione non applica l'articolo 11 del presente regolamento qualora una valutazione del rischio sia stata già fornita da uno Stato membro sulla base del regolamento (CE) n. 258/97 e nessun altro Stato membro abbia sollevato obiezioni debitamente motivate in merito.

2. Gli alimenti che non rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, che sono legalmente immessi sul mercato entro il 1° gennaio 2018 e che rientrano nell'ambito d'applicazione del presente regolamento, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino all'adozione di una decisione, a norma degli articoli 10, 11 e 12 o degli articoli da 14 a 19 del presente regolamento, a seguito di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento o di una notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo presentata entro la data specificata nelle norme di esecuzione adottate a norma, rispettivamente, dell'articolo 13 o 20 del presente regolamento, ma non oltre il 2 gennaio 2020.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure riguardanti i requisiti di cui agli articoli 13 e 20 necessarie all'applicazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

*Articolo 36***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018, eccetto per le disposizioni seguenti:

- a) l'articolo 4, paragrafo 4, gli articoli 8, 13, 20, l'articolo 23, paragrafo 8, l'articolo 30 e l'articolo 35, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015;
- b) l'articolo 4, paragrafi 2 e 3, si applica a decorrere dalla data di applicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 4, paragrafo 4;

▼B

- c) l'articolo 5 si applica a decorrere dal 31 dicembre 2015. Tuttavia gli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 5 non si applicano prima del 1° gennaio 2018;
- d) gli articoli 31 e 32 si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015. Tuttavia gli atti delegati adottati a norma di detti articoli non si applicano prima del 1° gennaio 2018.

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