



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 5 noiembrie 2015
(OR. en)

2013/0435 (COD)

PE-CONS 38/15

DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei

REGULAMENTUL (UE) 2015/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

privind alimentele noi,
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011
al Parlamentului European și al Consiliului
și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97
al Parlamentului European și al Consiliului
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,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 311, 12.9.2014, p.73.

² Poziția Parlamentului European din 28 octombrie 2015 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Libera circulație a unor produse alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la servirea intereselor sociale și economice ale acestora. Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale privind evaluarea siguranței și autorizarea alimentelor noi pot împiedica libera circulație a acestora prin crearea unei insecurități juridice și a unor condiții de concurență neloială.
- (2) Este necesar să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, precum și funcționarea eficace a pieței interne, în cadrul punerii în aplicare a politicilor Uniunii privind alimentele, asigurând în același timp transparența. Un nivel ridicat de protecție și îmbunătățirea calității mediului se numără printre obiectivele Uniunii, astfel cum sunt prevăzute în Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). Este important ca toate actele legislative relevante ale Uniunii, inclusiv prezentul regulament, să țină seama de respectivele obiective.
- (3) Legislația Uniunii aplicabilă alimentelor se aplică totodată alimentelor noi introduse pe piața din Uniune, inclusiv alimentelor noi importate din țări terțe.

- (4) Normele Uniunii privind alimentele noi au fost stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului¹ și prin Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei². Aceste norme trebuie să fie actualizate pentru a simplifica actualele proceduri de autorizare și pentru a se ține seama de evoluțiile recente din legislația Uniunii și de progresele tehnologice. Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 ar trebui să fie abrogate și înlocuite cu prezentul regulament.

¹ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

² 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 (JO L 253, 21.9.2001, p. 17).

- (5) Alimentele destinate a fi utilizate în scopuri tehnologice și alimentele modificate genetic, care sunt deja reglementate de alte acte ale Uniunii, nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament. Prin urmare, alimentele modificate genetic care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului¹, enzimele alimentare aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului², alimentele utilizate exclusiv ca aditivi, aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³, aromele alimentare aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr 1334/2008 al Parlamentului European și Consiliului⁴ și solvenții de extracție aflați sub incidența Directivei 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵ ar trebui să fie excluși din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

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. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7).

³ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁴ 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 și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

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 (JO L 141, 6.6.2009, p. 3).

- (6) Definiția existentă a alimentelor noi din Regulamentul (CE) nr. 258/97 ar trebui să fie clarificată și actualizată cu o referință la definiția generală a alimentelor prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului¹.
- (7) Pentru a asigura continuitatea cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 258/97, unul dintre criteriile pentru ca un aliment să fie considerat drept aliment nou ar trebui să rămână absența utilizării pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de data intrării în vigoare a regulamentului respectiv, și anume 15 mai 1997. Prin utilizarea în cadrul Uniunii ar trebui să se înțeleagă și utilizarea în statele membre, indiferent de data aderării acestora.
- (8) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să rămână, în principiu, același ca domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 258/97. Cu toate acestea, pe baza progreselor științifice și tehnologice realizate din 1997 până în prezent, este oportun să se revizuiască, să se clarifice și să se actualizeze categoriile de alimente care constituie alimente noi. Categoriile respective ar trebui să cuprindă insecte întregi sau părți ale acestora. Ar trebui să existe, printre altele, categorii de alimente cu o structură moleculară nouă sau modificată în mod intenționat, precum și categorii de alimente obținute din culturi de celule sau culturi de țesuturi provenite de la animale, plante, microorganisme, ciuperci sau alge, alimente provenite din microorganisme, ciuperci sau alge și alimente provenite din materiale de origine minerală. Ar trebui să existe, de asemenea, o categorie care să includă alimente provenite din plante obținute prin practici de înmulțire netradiționale, în cazul în care aceste practici nu duc la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor care să le afecteze valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite. Definiția alimentelor noi ar putea, de asemenea, include alimente care conțin anumite miceli sau lipozomi.

¹ 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 (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (9) Tehnologiile noi aplicate proceselor de producție alimentară pot avea repercusiuni asupra alimentelor și, prin aceasta, asupra siguranței alimentare. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să precizeze în plus că un aliment ar trebui să fie considerat drept aliment nou atunci când este obținut printr-un proces de producție alimentară care nu a fost utilizat în Uniune înainte de 15 mai 1997 și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentului, afectându-i valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite.
- (10) Pentru a garanta un înalt nivel de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, alimentele care conțin nanomateriale fabricate ar trebui, de asemenea, considerate drept alimente noi în sensul prezentului regulament. Termenul „Nanomaterialele fabricate” este definit în prezent în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹. În scopuri de consecvență și coerență, este important să se garanteze o singură definiție a nanomaterialelor fabricate în domeniul legislației alimentare. Cadrul legislativ corespunzător pentru includerea unei astfel de definiții este prezentul regulament. În consecință, definiția nanomaterialelor fabricate, împreună cu acordarea aferentă de competențe delegate Comisiei, ar trebui eliminate din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 și înlocuite cu o trimitere la definiția prevăzută în prezentul regulament. În plus, prezentul regulament ar trebui să prevadă că Comisia ar trebui, prin intermediul actelor delegate, să ajusteze și să adapteze definiția nanomaterialelor fabricate prevăzută în prezentul regulament la progresele științifice și tehnice sau la definițiile stabilite la nivel internațional.

¹ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (11) Vitaminele, mineralele și alte substanțe destinate a fi utilizate în suplimente alimentare, în conformitate cu Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹ și cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului², sau în preparatele pentru sugari și formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului³ ar trebui să fie evaluate în conformitate cu normele prevăzute în prezentul regulament în cazul în care acestea se încadrează în definiția alimentelor noi din prezentul regulament.

¹ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

² Regulamentul (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 (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

³ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (12) În cazul în care vitaminele, mineralele sau alte substanțe utilizate în conformitate cu Directiva 2002/46/CE, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 sau Regulamentul (UE) nr. 609/2013 sunt rezultatul unui proces de producție care nu a fost utilizat pentru producția alimentară în Uniune înainte de 15 mai 1997 și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor, afectându-le valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite, sau în cazul în care vitaminele, mineralele sau alte substanțe conțin sau constau în nanomateriale fabricate, ele ar trebui, de asemenea, considerate drept alimente noi și ar trebui să fie reevaluate în primul rând în conformitate cu prezentul regulament și, ulterior, în conformitate cu legislația specifică relevantă.
- (13) Un aliment folosit anterior datei de 15 mai 1997 exclusiv ca supliment alimentar sau în cadrul unui supliment alimentar, astfel cum este definit în Directiva 2002/46/CE, ar trebui să fie autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii după această dată în vederea aceleiași utilizări, dat fiind că nu ar trebui să fie considerat un aliment nou în sensul prezentului regulament. Cu toate acestea, acea utilizare ca supliment alimentar sau în cadrul unui supliment alimentar nu ar trebui să fie luată în considerare pentru a determina dacă alimentul 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 decât cele ca supliment alimentar sau în cadrul unui supliment alimentar, ar trebui să facă obiectul prezentului regulament.
- (14) Alimentele provenite din clone animale au fost reglementate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97. Este esențial să nu apară nicio ambiguitate juridică în ceea ce privește introducerea pe piață a alimentelor provenite din clone animale în cursul perioadei de tranziție ulterioare datei la care ia sfârșit aplicarea Regulamentului (CE) nr. 258/97. Prin urmare, până la data la care intră în vigoare legislația privind alimentele provenite din clone animale, acestea din urmă ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament ca și alimentele provenite din animale obținute prin practici de reproducere netradiționale și ar trebui etichetate în mod corespunzător pentru consumatorii finali, în conformitate cu legislația Uniunii în vigoare.

- (15) Introducerea pe piața Uniunii a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe ar trebui facilitată atunci când siguranța utilizării în trecut ca aliment într-o țară terță a fost demonstrată. Sunt vizate acele alimente care au fost consumate în cel puțin o țară terță timp de cel puțin 25 de ani, în cadrul unui regim alimentar normal al unui număr semnificativ de persoane. Istoricul 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.
- (16) Alimentele provenite din țări terțe și care sunt considerate alimente noi în Uniune pot fi considerate alimente tradiționale provenite din țări terțe numai dacă sunt derivate din producția primară, astfel cum este definită în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, indiferent dacă sunt alimente prelucrate sau neprelucrate.
- (17) Alimentele fabricate exclusiv din ingrediente alimentare care nu intră sub incidența prezentului regulament, în special prin modificarea ingredientelor alimentare sau a cantităților acestora, nu ar trebui considerate drept alimente noi. Cu toate acestea, modificările aduse unui ingredient alimentar care nu a fost utilizat încă pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii, ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.

- (18) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și al Consiliului¹ se aplică în cazurile în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, poate să se înscrie atât în definiția de „medicament”, astfel cum este prevăzut în directiva respectivă, cât și în definiția unui produs reglementat de prezentul regulament. În acest sens, dacă, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, un stat membru stabilește că un produs este un medicament, acesta poate restricționa introducerea pe piață a produsului respectiv în conformitate cu dreptul Uniunii. În plus, medicamentele sunt excluse din definiția produselor alimentare astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și, prin urmare, nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.
- (19) Pe baza informațiilor furnizate de operatorii din sectorul alimentar și, după caz, pe alte informații disponibile în statele membre, ar trebui să se stabilească dacă un aliment a fost folosit pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997. În cazul în care nu sunt siguri de statutul unui aliment pe care intenționează să-l introducă pe piață, operatorii din sectorul alimentar ar trebui să consulte statele membre. În cazul în care informațiile referitoare la consumul uman înainte de 15 mai 1997 nu există sau informațiile disponibile sunt insuficiente, ar trebui să fie stabilită o procedură simplă și transparentă de culegere a acestor informații, prin implicarea Comisiei, a statelor membre și a operatorilor din sectorul alimentar.

¹ Directiva 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (20) Alimentele noi ar trebui autorizate și utilizate numai dacă îndeplinesc criteriile prevăzute în prezentul regulament. Alimentele noi ar trebui să fie sigure și, în cazul în care siguranța lor nu poate fi evaluată și incertitudinea științifică persistă, poate fi aplicat principiul precauției. Utilizarea lor nu ar trebui să inducă consumatorul în eroare. Prin urmare, în cazul în care un aliment nou este destinat să înlocuiască un alt aliment, acesta nu ar trebui să difere de acel aliment într-o măsură în care să prezinte dezavantaje nutriționale pentru consumator.
- (21) Alimentele noi nu ar trebui să fie introduse pe piață sau să fie utilizate în produse alimentare pentru consumul uman, cu excepția cazului în care sunt incluse în lista Uniunii de alimente noi autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii (denumită în continuare „lista Uniunii”). Prin urmare, este oportun să se stabilească, prin intermediul unui act de punere în aplicare, lista Uniunii în care să se includă alimentele noi deja autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, precum și a eventualelor condiții de autorizare existente. Respectiva listă ar trebui să fie ușor accesibilă și transparentă.
- (22) Este oportun să se autorizeze un aliment nou prin actualizarea listei Uniunii, sub rezerva îndeplinirii criteriilor și a procedurilor prevăzute în prezentul regulament. Ar trebui să fie pusă în aplicare o procedură care să fie eficientă, rapidă și transparentă. În ceea ce privește alimentele tradiționale provenite din țări terțe pentru care există dovezi de utilizare în condiții de siguranță alimentară, solicitanții ar trebui să aibă posibilitatea de a opta pentru o procedură mai rapidă și simplificată de actualizare a listei Uniunii în cazul în care nu sunt exprimate obiecții motivate corespunzător privind siguranța.

- (23) De asemenea, este necesar să se definească și să se stabilească în mod clar 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 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”). În conformitate cu procedura de autorizare a unui aliment nou și de actualizare a listei Uniunii, Autoritatea ar trebui să fie obligată să emită un aviz cu privire la posibilitatea ca actualizarea să aibă un efect asupra sănătății umane. În avizul său, Autoritatea ar trebui să evalueze, printre altele, toate caracteristicile unui aliment nou care pot prezenta o risc în ceea ce privește siguranța pentru sănătatea umană și să analizeze posibilele efecte asupra grupurilor vulnerabile ale populației. Autoritatea ar trebui să verifice îndeosebi că, în cazul în care alimentele noi conțin nanomateriale fabricate, sunt utilizate cele mai recente metode de testare pentru a verifica siguranța acestora.
- (24) Comisia și Autoritatea ar trebui să respecte anumite termene pentru a garanta o prelucrare rapidă a cererilor. Cu toate acestea, în anumite cazuri, Comisia și Autoritatea ar trebui să aibă dreptul de a prelungi termenele respective.
- (25) Autoritatea sau Comisia pot cere solicitantului să furnizeze informații suplimentare în scopul evaluării riscurilor sau gestionării acestora. În cazul în care solicitantul nu furnizează informațiile suplimentare, astfel cum au fost cerute, în termenul prevăzut de Autoritate sau de Comisie după consultarea solicitantului, lipsa unor astfel de informații poate avea consecințe asupra avizului Autorității sau asupra unei posibile autorizări sau actualizări a listei Uniunii.

- (26) În ceea ce privește posibila utilizare a nanomaterialelor pentru uzul alimentar, Autoritatea a considerat în avizul său din 6 aprilie 2011 „*Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*” („Orientări privind evaluarea riscurilor aplicațiilor nanoștiinței și nanotehnologiilor în lanțul alimentar și furajer”), că sunt disponibile informații limitate referitoare la anumite aspecte de nanotoxicocinetică și toxicologie a nanomaterialelor fabricate și că metodele existente de verificare a toxicității ar putea necesita modificări metodologice. Recomandarea Consiliului Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică din 19 septembrie 2013 privind testarea siguranței și evaluarea nanomaterialelor fabricate a concluzionat că strategiile de testare și evaluare a substanțelor chimice tradiționale sunt, în general, adecvate pentru evaluarea siguranței nanomaterialelor, dar ar trebui probabil adaptate caracteristicilor specifice acestora din urmă. Pentru o mai bună evaluare a siguranței nanomaterialelor pentru uz alimentar și pentru rezolvarea problemei deficiențelor existente în ceea ce privește profilul toxicologic și metodologiile de măsurare, pot fi necesare metodologii de testare, inclusiv testări care nu folosesc animale, care să țină seama de caracteristicile specifice ale nanomaterialelor fabricate.
- (27) În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, solicitantul ar trebui să furnizeze o explicație privind caracterul adecvat din punct de vedere științific al acestora pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările sau ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale materialelor respective.

- (28) În cazul în care un aliment nou este autorizat și inclus în lista Uniunii, Comisia ar trebui să aibă competența de a introduce cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru a monitoriza utilizarea alimentului nou autorizat, pentru a se asigura că utilizarea este în limitele de siguranță în conformitate cu evaluarea riscului efectuată de Autoritate. Cerințele de monitorizare după introducerea pe piață pot fi, prin urmare, justificate de necesitatea de a colecta informații cu privire la comercializarea efectivă a alimentului. În orice caz, operatorii din sectorul alimentar ar trebui să informeze Comisia cu privire la orice noi informații pertinente referitoare la nivelul de siguranță al alimentelor pe care le-au introdus pe piață.
- (29) Ar trebui încurajate noile tehnologii și inovații în procesele de producție alimentară, întrucât acestea ar putea reduce impactul asupra mediului al producției alimentare, ar putea spori nivelul siguranței alimentare și ar putea aduce beneficii consumatorilor, atât timp se garantează un nivel ridicat de protecție a acestora.
- (30) 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 solicitanți în colectarea informațiilor și a datelor furnizate în sprijinul unei cereri pentru un aliment nou depuse în conformitate cu prezentul regulament. Dovezile științifice recente și datele care fac obiectul unui drept de proprietate furnizate în sprijinul unei cereri de includere a unui aliment nou pe lista Uniunii ar trebui protejate. Aceste date și informații ar trebui, pentru o perioadă limitată de timp, să nu fie folosite în beneficiul unui solicitant ulterior, fără acordul solicitantului inițial. Protecția datelor științifice furnizate de un solicitant nu ar trebui să împiedice alți solicitanți să ceară includerea unui aliment nou în lista Uniunii pe baza propriilor lor date științifice sau prin trimiterea la datele protejate, cu acordul solicitantului inițial. Cu toate acestea, durata globală de cinci ani care a fost acordată solicitantului inițial pentru protecția datelor sale nu ar trebui să fie extinsă din cauza faptului că protecția datelor a fost acordată unor solicitanți ulteriori.

- (31) În cazurile în care un solicitant cere protecția datelor științifice referitoare la același aliment în conformitate cu prezentul regulament și cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului¹, ar trebui să fie posibil ca perioadele respective de protecție a datelor să coincidă. Prin urmare, ar trebui să se prevadă, la cererea solicitantului, suspendarea procedurii de autorizare a unui nou aliment.
- (32) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului², testările pe animale ar trebui înlocuite, reduse ca număr sau ameliorate. Prin urmare, în domeniul de aplicare a prezentului regulament, duplicarea testărilor pe animale ar trebui evitată, atunci când este posibil. Urmărirea acestui obiectiv ar putea reduce eventualele preocupări legate de bunăstarea animalelor și preocupări etice în ceea ce privește solicitările privind alimentele noi.
- (33) Alimentele noi se supun cerințelor generale de etichetare prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 și altor cerințe relevate de etichetare relevante din dreptul Uniunii aplicabil alimentelor. În anumite cazuri, poate fi necesar ca eticheta să conțină informații suplimentare, în special în ceea ce privește descrierea alimentului, proveniența sa, compoziția sa sau condițiile sale de utilizare preconizată cu scopul de a informa corespunzător consumatorul asupra naturii și siguranței alimentului nou, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile ale populației.

¹ 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 (JO L 404, 30.12.2006, p. 9).

² Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (34) Materialele și articolele prevăzute să intre în contact cu alimentele noi fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹ și măsurilor specifice adoptate în temeiul acestuia.
- (35) În conformitate cu politica sa privind o mai bună reglementare, Comisia ar trebui să realizeze o evaluare ex post a punerii în aplicare a prezentului regulament, abordând îndeosebi noile proceduri privind alimentele tradiționale provenite din țările terțe.
- (36) Pentru acele cereri care au fost prezentate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 și în cazul cărora nu s-a luat nicio decizie finală înainte de data aplicării prezentului regulament, ar trebui să se încheie o evaluare a riscurilor și proceduri de autorizare, în conformitate cu prezentul regulament. În plus, un aliment care nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 258/97 și care a fost introdus legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament și care intră sub incidența prezentului regulament ar trebui să aibă în principiu posibilitatea de a continua să fie introdus pe piață până când evaluarea riscurilor și procedurile de autorizare în temeiul prezentului regulament au fost încheiate. Prin urmare, ar trebui stabilite dispoziții tranzitorii pentru a asigura o tranziție fără dificultăți spre dispozițiile din prezentul regulament.
- (37) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și aderă la principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (38) Statele membre ar trebui să elaboreze norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să ia toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestor sancțiuni. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (39) În scopul atingerii obiectivelor prezentului regulament, competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește ajustarea și adaptarea definiției nanomaterialelor fabricate la progresele tehnice și științifice sau la definițiile stabilite la nivel internațional. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (40) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește actualizarea listei Uniunii, în ceea ce privește adăugarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în cazul în care nu au fost exprimate obiecții motivate privind securitatea, competențele de executare ar trebui să fie conferite Comisiei.
- (41) Ar trebui să se utilizeze procedura de consultare în scopul adoptării actelor de punere în aplicare pentru întocmirea listei inițiale a Uniunii, dat fiind că aceasta va privi doar alimentele noi care au făcut deja obiectul unei evaluări privind siguranța lor, au fost produse și comercializate legal în Uniune și nu au dat naștere unor probleme de sănătate în trecut. Pentru adoptarea actelor de punere în aplicare în toate celelalte cazuri, ar trebui să se utilizeze procedura de examinare.

- (42) Întrucât obiectivele prezentului regulament, în special stabilirea de norme armonizate pentru introducerea pe piața 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, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din TUE. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea respectivelor obiective,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiectul și scopul

- (1) Prezentul regulament stabilește norme pentru introducerea pe piață a alimentelor noi pe teritoriul Uniunii.
- (2) Scopul prezentului regulament este de a asigura funcționarea eficientă a pieței interne, oferind în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică introducerii alimentelor noi pe piața din Uniune.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
 - (a) alimentelor modificate genetic care se află sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003;
 - (b) alimentelor, în cazul și în măsura în care acestea sunt folosite ca:
 - (i) enzime alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008;

- (ii) aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008;
- (iii) arome alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1334/2008;
- (iv) solvenți de extracție utilizați sau destinați utilizării la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare care intră sub incidența Directivei 2009/32/CE.

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (2) Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:
 - (a) „aliment nou” înseamnă orice aliment care nu a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997, indiferent de data aderării statelor membre la Uniune și care intră cel puțin în una dintre următoarele categorii:
 - (i) alimente cu o nouă structură moleculară sau o structură moleculară modificată în mod intenționat, în cazul în care structura respectivă nu a fost folosită ca aliment sau într-un aliment pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997;
 - (ii) alimente care au la bază microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea;
 - (iii) alimente care au la bază materiale de origine minerală sau care sunt izolate ori produse din acestea;

- (iv) alimente care au la bază plante sau părți din acestea sau care sunt izolate ori produse din acestea, cu excepția cazului în care alimentele respective au un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță pe teritoriul Uniunii și au la bază, sunt izolate sau produse dintr-o plantă sau o varietate a aceleiași specii obținute cu ajutorul unor:
- practici de înmulțire tradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997; or
 - practici de înmulțire netradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997, în situația în care nu duc la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor care să le afecteze valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;
- (v) alimente care au la bază, sunt izolate sau produse din animale sau din părți ale acestora, cu excepția animalelor obținute prin practici de reproducere tradiționale care au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997, iar alimentele produse din respectivele animale au un istoric de utilizare în condiții de siguranță alimentară pe teritoriul Uniunii;
- (vi) alimente care au la bază culturi de celule sau culturi de țesuturi obținute din animale, plante, microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea;
- (vii) alimente obținute printr-un nou tip de proces de producere, care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997 și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor, care le afectează valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

- (viii) alimente care conțin sau care au la bază nanomateriale fabricate astfel cum sunt definite la litera (f) din prezentul alineat;
- (ix) vitamine, minerale și alte substanțe utilizate în conformitate cu Directiva 2002/46/CE, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 sau Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în cazul în care:
- a fost aplicat un nou proces de producție care nu a fost utilizat pentru producția alimentară pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997, astfel cum este menționat la litera (a) punctul (vii) din prezentul alineat; sau
 - conțin sau au la bază nanomateriale fabricate astfel cum sunt definite la litera (f) din prezentul alineat;
- (x) alimente utilizate exclusiv în suplimente alimentare pe teritoriul Uniunii înainte de 15 mai 1997, în cazul în care urmează să fie utilizate în alte alimente decât suplimentele alimentare astfel cum au fost definite la articolul 2 litera (a) din Directiva 2002/46/CE;
- (b) „istoric 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, pe o perioadă de cel puțin 25 de ani, în regimul alimentar normal al unui număr semnificat de persoane din cel puțin o țară terță, anterior notificării menționate la articolul 13;

- (c) „aliment tradițional provenit dintr-o țară terță” înseamnă un aliment nou, astfel cum este definit la litera (a) de la prezentul alineat, altele decât alimentele noi astfel cum sunt menționate la litera (a) punctele (i),(iii), (vii), (viii), (ix) și (x) de la prezentul alineat, care provine din producția primară, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 17 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și în privința căruia există un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță;
- (d) „solicitant” înseamnă statul membru, țara terță sau partea interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, și care a depus o cerere în conformitate cu articolul 10 sau 16 sau a trimis o notificare în conformitate cu articolul 14;
- (e) „valabil”, cu referire la o cerere sau o notificare, înseamnă o cerere sau o notificare care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și conține toate informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor și procedura de autorizare;
- (f) „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 avea o dimensiune mai mare de 100 nm, dar posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice.

Proprietățile care sunt caracteristice scării nanometrice includ:

- (i) proprietăți legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare; și/sau
- (ii) proprietăți fizico-chimice specifice care diferă de cele ale aceluiași material sub altă formă decât cea nanometrică.

Articolul 4

Procedura de stabilire a statutului de aliment nou

- (1) Operatorii din sectorul alimentar verifică dacă alimentul pe care intenționează să îl introducă pe piață pe teritoriul Uniunii se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (2) În cazul în care nu sunt siguri dacă alimentul pe care intenționează să îl introducă pe piață pe teritoriul Uniunii se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului regulament, operatorii din sectorul alimentar consultă statul membru pe teritoriul căruia intenționează să introducă pentru prima dată alimentul nou. Operatorii din sectorul alimentar furnizează toate informațiile necesare statului membru în cauză, pentru a-i permite să determine dacă un aliment intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (3) Statele membre pot consulta Comisia și celelalte state membre pentru a determina dacă un aliment intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (4) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, precizează etapele procedurale ale procesului de consultare prevăzut la alineatele (2) și (3) de la prezentul articol, inclusiv termenele și mijloacele de publicare a statutului. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

Articolul 5

Competențe de executare privind definiția alimentelor noi

Comisia poate decide, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un anumit aliment intră sau nu în definiția alimentelor noi, astfel cum este prevăzută la articolul 3 alineatul (2) litera (a). Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

Capitolul II

Cerințe pentru introducerea alimentelor noi pe piața din cadrul Uniunii

Articolul 6

Lista cu alimente noi autorizate a Uniunii

- (1) Comisia stabilește și actualizează o listă a Uniunii a alimentelor noi autorizate care urmează a fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii în conformitate cu articolele 7, 8 și 9 (denumită în continuare „lista Uniunii”).
- (2) Doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii ca atare, sau utilizate în sau pe alimente, în conformitate cu condițiile de utilizare și cerințele de etichetare specificate în listă.

Articolul 7

Condițiile generale privind includerea alimentelor noi pe lista Uniunii

Comisia nu autorizează și nu include un aliment nou pe lista Uniunii decât în cazul în care este în conformitate cu următoarele condiții:

- (a) pe baza dovezilor științifice disponibile, alimentul nu pune nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului;
- (b) utilizarea preconizată a alimentului nu induce în eroare consumatorul, în special atunci când alimentul este destinat să înlocuiască un alt aliment și există o modificare semnificativă a valorii sale nutritive;
- (c) dacă alimentul 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.

Articolul 8

Stabilirea inițială a listei Uniunii

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

Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 30 alineatul (2).

⁺ JO: a se introduce data: 24 de luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 9

Conținutul și actualizarea listei Uniunii

- (1) Comisia autorizează un aliment nou și actualizează lista Uniunii în conformitate cu normele prevăzute la:
 - (a) articolele 10, 11 și 12 și, după caz, articolul 27; sau
 - (b) articolele 14 - 19.
- (2) Autorizarea unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii prevăzute la alineatul (1) constau în una din următoarele:
 - (a) adăugarea unui aliment nou pe lista Uniunii;
 - (b) eliminarea unui aliment nou de pe lista Uniunii;
 - (c) adăugarea, eliminarea sau modificarea specificațiilor, a condițiilor de utilizare, a cerințelor specifice suplimentare referitoare la etichetare sau a cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață asociate includerii unui aliment nou în lista Uniunii.
- (3) Rubrica referitoare la un aliment nou din lista Uniunii prevăzută la alineatul (2) include specificația noului aliment și, dacă este relevant:
 - (a) condițiile în care alimentul nou poate fi utilizat, inclusiv, în special, toate cerințele necesare pentru a evita posibilele efecte adverse asupra anumitor categorii ale populației, depășirea nivelurilor maxime de consum și riscurile în cazul unui consum excesiv;

- (b) cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare, pentru a informa consumatorul final cu privire la anumite caracteristici sau proprietăți ale alimentului respectiv, cum ar fi compoziția, valoarea nutritivă sau efectele sale nutritive și utilizarea preconizată a alimentului, care fac ca un aliment nou să nu mai fie echivalent cu un aliment existent sau la implicațiile pentru sănătate pentru anumite categorii specifice ale populației;
- (c) cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, în conformitate cu articolul 24.

Capitolul III

Procedurile de autorizare pentru un aliment nou

SECȚIUNEA I

NORME GENERALE

Articolul 10

Procedura pentru autorizarea introducerii pe piață

în Uniune a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii

- (1) Procedura de autorizare a introducerii pe piață din cadrul Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii prevăzută la articolul 9 începe fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de către un solicitant. Comisia pune cererea la dispoziția statelor membre fără întârziere. Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al cererii, pe baza informațiilor menționate la alineatul (2) literele (a), (b) și (e) de la prezentul articol.

- (2) Cererea de autorizare cuprinde:
- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea și descrierea alimentului nou;
 - (c) descrierea proceselor de producție;
 - (d) compoziția detaliată a alimentului nou;
 - (e) dovezi științifice care să demonstreze că alimentul nou nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea umană;
 - (f) după caz, metoda (metodele) de analiză;
 - (g) o propunere privind condițiile de utilizare preconizată și privind cerințele de etichetare specifice care nu induc în eroare consumatorul sau o justificare verificabilă a faptului că aceste elemente nu sunt necesare.
- (3) La solicitarea Comisiei, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) emite un aviz în privința măsurii în care actualizarea este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății oamenilor.
- (4) În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor fabricate astfel cum sunt menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctele (viii) și (ix), solicitanții furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările/ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

- (5) Procedura de autorizare a introducerii pe piață pe teritoriul Uniunii a alimentelor noi și de actualizare a listei Uniunii, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 9 se încheie prin adoptarea unui act de punere în aplicare în conformitate cu articolul 12.
- (6) Prin derogare de la alineatul (5), Comisia poate pune capăt procedurii în orice stadiu al acesteia și să renunțe la actualizarea preconizată, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată.

În astfel de situații, Comisia ia în considerare, atunci când este cazul, opinia statelor membre, avizul Autorității, precum și alți factori legitimi, relevanți pentru actualizarea respectivă.

Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct cu privire la motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată. Comisia face publică lista cererilor de acest tip.

- (7) Solicitantul își poate retrage cererea în orice moment, punând capăt astfel procedurii..

Articolul 11

Avizul Autorității

- (1) În cazul în care Comisia solicită un aviz din partea Autorității, aceasta transmite cererea valabilă către Autoritate fără întârziere, în termen de cel mult o lună de la verificarea valabilității acesteia. Autoritatea adoptă un aviz în termen de nouă luni de la data primirii unei cereri valabile.

- (2) În cadrul evaluării siguranței alimentelor noi, Autoritatea ia în considerare, atunci când este cazul, dacă:
- (a) alimentul nou în cauză este la fel de sigur ca un aliment dintr-o categorie de alimente comparabilă care este introdusă deja pe piață în cadrul Uniunii;
 - (b) compoziția alimentului nou și, după caz, condițiile de utilizare a acestuia nu prezintă un risc la adresa sănătății consumatorilor din Uniune;
 - (c) un aliment nou, care 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.
- (3) Autoritatea înaintează avizul Comisiei, statelor membre și, după caz, solicitantului.
- (4) În cazurile justificate corespunzător în care Autoritatea cere solicitantului informații suplimentare, termenul de nouă luni menționat la alineatul (1) poate fi prelungit.

După consultarea solicitantului, Autoritatea stabilește termenul în care trebuie furnizate informațiile respective și informează Comisia cu privire la acesta.

În cazul în care Comisia nu se opune prelungirii în termen de opt zile lucrătoare de la informarea sa de către Autoritate, termenul de nouă luni prevăzut la alineatul (1) se prelungește automat cu termenul adițional respectiv. Comisia informează statele membre cu privire la prelungirea termenului.

(5) În cazul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (4) nu sunt furnizate Autorității în termenul suplimentar prevăzut la alineatul respectiv, Autoritatea își elaborează avizul pe baza informațiilor disponibile.

(6) Dacă un solicitant comunică din proprie inițiativă informații suplimentare, acestea se transmit Autorității.

În astfel de cazuri, Autoritatea își dă avizul în termenul de nouă luni prevăzut la alineatul (1).

(7) Autoritatea pune informațiile suplimentare furnizate în conformitate cu alineatele (4) și (6) la dispoziția Comisiei și a statelor membre.

Articolul 12

Autorizarea unui aliment nou și actualizări ale listei Uniunii

(1) În termen de șapte luni de la data publicării avizului Autorității, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 30 alineatul (1) un proiect de act de punere în aplicare de autorizare a introducerii pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou și prin care se realizează o actualizare a listei Uniunii, ținând seama de următoarele:

(a) condițiile prevăzute la articolul 7 literele (a) și (b) și, acolo unde este cazul, la litera (c) de la articolul menționat;

(b) orice dispoziție relevantă din dreptul Uniunii, inclusiv de principiul precauției, astfel cum este menționat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

- (c) avizul Autorității;
- (d) orice alți factori legitimi utili pentru cererea care face obiectul examinării.

Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

- (2) În cazul în care Comisia nu a solicitat avizul Autorității în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), termenul de șapte luni prevăzut la alineatul (1) din prezentul articol decurge de la data în care o cerere valabilă i-a fost transmisă Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1).

Articolul 13

Acte de punere în aplicare de stabilire a cerințelor administrative și științifice pentru cereri

Până la ...⁺, Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu privire la:

- (a) conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii menționate la articolul 10 alineatul (1);
- (b) modalitățile de verificare, fără întârziere, a valabilității cererilor respective;
- (c) tipul de informații care vor fi incluse în avizul Autorității menționat la articolul 11.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

⁺ JO: a se introduce data: 24 de luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

SECȚIUNEA II

NORME SPECIFICE PENTRU ALIMENTELE TRADIȚIONALE PROVENITE DIN ȚĂRI TERȚE

Articolul 14

Notificarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

În loc să urmeze procedura menționată la articolul 10, un solicitant, care intenționează să introducă pe piață pe teritoriul Uniunii un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, poate alege să prezinte Comisiei o notificare a acestei intenții.

Notificarea conține următoarele informații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea și descrierea alimentului tradițional;
- (c) compoziția detaliată a alimentului tradițional;
- (d) țara sa sau țările de origine a alimentului tradițional;
- (e) date documentate care demonstrează istoricul de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță;
- (f) o propunere privind condițiile de utilizare preconizată și privind cerințele de etichetare specifice care nu induc în eroare consumatorul, sau o justificare verificabilă a faptului că aceste elemente nu sunt necesare.

Articolul 15

Procedura de notificare a introducerii pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

- (1) Comisia transmite fără întârziere notificarea valabilă, prevăzută la articolul 14, în termen de cel mult o lună de la verificarea valabilității acesteia, statelor membre și Autorității.
- (2) În termen de patru luni de la data la care o notificare valabilă este transmisă de către Comisie în conformitate cu alineatul (1), un stat membru sau Autoritatea pot transmite Comisiei obiecții privind siguranța motivate corespunzător referitoare la introducerea pe piață în Uniune a alimentului tradițional în cauză.
- (3) Comisia informează solicitantul cu privire la existența oricăror obiecții cu privire la siguranță justificate în mod corespunzător, de îndată ce acestea sunt prezentate. Statele membre, Autoritatea și solicitantul sunt informați cu privire la rezultatul procedurii menționate la alineatul (2).
- (4) În cazul în care nu sunt prezentate obiecții privind siguranța motivate corespunzător în conformitate cu alineatul (2) în termenul stabilit la alineatul respectiv, Comisia autorizează introducerea pe piață în Uniune a alimentului tradițional în cauză și actualizează lista Uniunii fără întârziere.

Rubrica din lista Uniunii precizează faptul că se referă la un aliment tradițional dintr-o țară terță.

Acolo unde este cazul, se precizează anumite condiții de utilizare, cerințe specifice privind etichetarea sau cerințe privind monitorizarea după introducerea pe piață.

- (5) În cazul în care îi sunt prezentate Comisiei obiecții privind siguranța motivate corespunzător în conformitate cu alineatul (2), Comisia nu autorizează introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii a alimentului tradițional în cauză și nu actualizează lista Uniunii.

În acest caz, solicitantul poate să depună o cerere către Comisie în conformitate cu articolul 16.

Articolul 16

Cerere pentru autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

În cazul în care Comisia, acționând în conformitate cu articolul 15 alineatul (5), nu autorizează introducerea pe piață în Uniune a unui aliment tradițional dintr-o țară terță sau actualizarea listei Uniunii, solicitantul poate transmite o cerere care să includă, în plus față de informațiile deja furnizate în conformitate cu articolul 14, date documentate legate de obiecții privind securitatea motivate corespunzător transmise în conformitate cu articolul 15 alineatul (2).

Comisia transmite fără întârziere cererea valabilă către Autoritate și o pune la dispoziția statelor membre.

Articolul 17

Avizul Autorității privind un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

- (1) Autoritatea adoptă un aviz în termen de șase luni de la data primirii unei cereri valabile.

- (2) În evaluarea siguranței unui adoptă un aviz în termen de șase luni de la data primirii unei cereri valabile, Autoritatea are în vedere următoarele aspecte:
- (a) dacă istoricul utilizării alimentare în condiții de siguranță într-o țară terță este susținut de date fiabile prezentate de către solicitant în conformitate cu articolele 14 și 16;
 - (b) dacă compoziția alimentului nou și, după caz, condițiile de utilizare a acestuia nu prezintă un risc la adresa sănătății consumatorilor din Uniune;
 - (c) în cazul în care alimentul tradițional provenit dintr-o țară terță este destinat să înlocuiască un alt aliment, dacă alimentul tradițional respectiv nu diferă de acel aliment într-un mod în care consumul său normal ar fi dezavantajos pentru consumator pe plan nutrițional.
- (3) Autoritatea transmite avizul său Comisiei și statelor membre, precum și solicitantului.
- (4) În cazurile justificate corespunzător în care Autoritatea cere solicitantului informații suplimentare, termenul de șase luni menționat la alineatul (1) poate fi prelungit.

După consultarea solicitantului, Autoritatea stabilește un termen în care informațiile respective trebuie să fie furnizate și informează Comisia cu privire la acesta.

În cazul în care Comisia nu se opune prelungirii în termen de opt zile lucrătoare de la informarea sa de către Autoritate, termenul de șase luni prevăzut la alineatul (1) se prelungește automat cu termenul suplimentar respectiv. Comisia informează statele membre cu privire la prelungirea termenului.

- (5) În cazul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (4) nu sunt furnizate Autorității în termenul suplimentar prevăzut la alineatul respectiv, Autoritatea își întocmesc avizul pe baza informațiilor disponibile.
- (6) Dacă un solicitant comunică din proprie inițiativă informații suplimentare, acesta transmite informațiile respective Autorității.

În astfel de cazuri, Autoritatea își dă avizul în termenul de șase luni prevăzut la alineatul (1).

- (7) Autoritatea pune informațiile suplimentare furnizate în conformitate cu alineatele (4) și (6) la dispoziția Comisiei și a statelor membre.

Articolul 18

Autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță și actualizările listei Uniunii

- (1) În termen de trei luni de la data publicării avizului Autorității, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 30 alineatul (1) un proiect de act de punere în aplicare de autorizare a introducerii pe piață pe teritoriul Uniunii a alimentelor tradiționale din țări terțe și de actualizare a listei Uniunii, luând în considerare următoarele:
- (a) condițiile prevăzute la articolul 7 literele (a) și (b) și, după caz, la litera (c) din articolul respectiv;
 - (b) orice dispoziție relevantă din dreptul Uniunii, inclusiv principiul precauției, astfel cum este menționat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

- (c) avizul Autorității;
- (d) orice alți factori legitimi utili pentru cererea care face obiectul examinării.

Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

- (2) Prin derogare de la alineatul (1), Comisia poate pune capăt procedurii în orice stadiu al acesteia și renunța la actualizarea preconizată în cazul în care consideră că actualizarea respectivă nu este justificată.

În astfel de situații, dacă este cazul, Comisia ia în considerare opinia statelor membre, avizul Autorității, precum și opinia altor factori legitimi, relevanți pentru actualizarea respectivă.

Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, asupra motivelor pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

- (3) Solicitantul își poate retrage cererea menționată la articolul 16 în orice moment, încetând astfel procedura.

Articolul 19

Actualizări ale listei Uniunii în ceea ce privește alimentele tradiționale autorizate provenite din țări terțe

Articolele 10 - 13 se aplică la eliminarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță de pe lista Uniunii sau la adăugarea, eliminarea sau modificarea specificațiilor, condițiilor de utilizare, cerințelor suplimentare specifice de etichetare sau cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață legate de includerea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță pe lista Uniunii.

Articolul 20

Acte de punere în aplicare de stabilire a cerințelor administrative și științifice pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe

Până la ...⁺ Comisia adoptă acte de punere în aplicare privitoare la:

- (a) conținutul, modul de redactare și prezentare a notificărilor menționate la articolul 14 și a cererilor menționate la articolul 16;
- (b) modalitățile de verificare, fără întârziere, a valabilității notificărilor și cererilor respective;
- (c) demersurile pentru schimbul de informații cu statele membre și cu Autoritatea pentru prezentarea de obiecții privind securitatea motivate corespunzător, astfel cum sunt menționate în articolul 15 alineatul (2);
- (d) tipul de informații care vor fi incluse în avizul Autorității menționat la articolul 17.

⁺ JO: a se introduce data: 24 de luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

Capitolul IV

Reguli procedurale suplimentare și alte cerințe

Articolul 21

Informații suplimentare privind gestionarea riscurilor

- (1) În cazul în care Comisia solicită din partea unui solicitant informații suplimentare în chestiuni legate de gestionarea riscurilor, aceasta stabilește, împreună cu solicitantul, un termen pentru furnizarea respectivelor informații.

În astfel de cazuri, termenul menționat la articolul 12 alineatul (1) sau alineatul (2) sau la articolul 18 alineatul (1) poate fi prelungit în mod corespunzător. Comisia informează statele membre cu privire la prelungire și le pune la dispoziție informațiile suplimentare, atunci când acestea îi sunt furnizate.

- (2) În cazul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (1) nu sunt primite în termenul suplimentar menționat la alineatul respectiv, Comisia acționează pe baza informațiilor disponibile.

Articolul 22

Extinderea ad hoc a termenelor

În circumstanțe excepționale, Comisia poate prelungi termenele prevăzute la articolul 11 alineatul (1), articolul 12 alineatul (1) sau (2), articolul 17 alineatul (1) și articolul 18 alineatul (1) din proprie inițiativă sau, dacă este cazul, la solicitarea Autorității, în cazul în care natura chestiunii examinate justifică o prelungire adecvată.

Comisia informează solicitantul și statele membre cu privire la prelungirea termenului și la justificarea acesteia.

Articolul 23

Confidențialitatea cererilor de actualizare a listei Uniunii

- (1) Solicitanții pot cere tratament confidențial pentru anumite informații transmise în temeiul prezentului regulament, în cazul în care dezvăluirea acestor informații ar putea afecta poziția concurențială a acestora.
- (2) În sensul alineatului (1), solicitanții precizează părțile din informațiile furnizate pentru care doresc să se aplice tratamentul acordat informațiilor confidențiale și furnizează toate detaliile necesare pentru a-și susține cererea de tratament confidențial. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative care pot fi verificate.
- (3) După ce a fost informat despre poziția Comisiei privind cererea, solicitantul își poate retrage cererea în termen de trei săptămâni, iar în acest interval de timp confidențialitatea informațiilor comunicate trebuie asigurată.

- (4) După expirarea termenului menționat la alineatul (3), în cazul în care un solicitant nu și-a retras cererea sau în cazul unui dezacord, Comisia decide ce informații trebuie să rămână confidențiale și, în cazul în care o decizie a fost luată, notifică statele membre și solicitantul în consecință.

Cu toate acestea, tratamentul confidențial nu se aplică următoarelor informații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea și descrierea alimentului nou;
 - (c) condițiile propuse de utilizare a alimentului nou;
 - (d) un rezumat al studiilor efectuate prezentat de solicitant;
 - (e) rezultatele studiilor efectuate pentru a demonstra siguranța alimentului;
 - (f) atunci când este cazul, metoda sau metodele de analiză;
 - (g) orice interdicție sau restricție impusă produsului alimentar de către o țară terță.
- (5) Comisia, statele membre și Autoritatea iau măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor menționate la alineatul (4) și primite în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, pentru a proteja sănătatea umană.

- (6) În cazul în care solicitantul își retrage sau și-a retras cererea, Comisia, statele membre și Autoritatea nu divulgă informațiile confidențiale, inclusiv informațiile a căror confidențialitate face obiectul unui dezacord între Comisie și solicitant.
- (7) Aplicarea alineatelor (1) - (6) nu afectează schimbul de informații privind aplicarea între Comisie, statele membre și Autoritate.
- (8) Comisia poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile necesare pentru aplicarea alineatelor (1) - (6).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

Articolul 24

Cerințe pentru monitorizarea după introducerea pe piață

Comisia poate, din motive de siguranță alimentară și ținând seama de avizul Autorității, să impună cerințe pentru monitorizarea după introducerea pe piață. Aceste cerințe pot cuprinde, după caz, identificarea operatorilor pertinenti din sectorul alimentar.

Articolul 25

Cerințe suplimentare de informare

Orice operator din sectorul alimentar care a introdus un aliment nou pe piață aduce imediat în atenția Comisiei orice informație de care dispune privind:

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

Comisia pune informațiile respective la dispoziția statelor membre.

Capitolul V

Protecția datelor

Articolul 26

Procedura de autorizare în cazurile de protecție a datelor

- (1) La cererea solicitantului, dacă aceasta este justificată prin informații adecvate și verificabile incluse în cererea prevăzută la articolul 10 alineatul (1), dovezile științifice recente sau datele științifice în sprijinul cererii nu pot fi utilizate în beneficiul unei alte cereri în decursul unei perioade de cinci ani de la data autorizării alimentului nou, fără acordul solicitantului inițial.

- (2) Protecția datelor se acordă de către Comisie în temeiul articolului 27 alineatul (1) atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) dovezile științifice recente sau datele științifice au fost desemnate ca fiind date care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală de către solicitantul inițial atunci când s-a depus prima cerere;
 - (b) solicitantul inițial beneficia de dreptul exclusiv de a face trimiteri la dovezi științifice care fac obiectul unui drept de proprietate sau la date științifice atunci când s-a depus prima cerere; și
 - (c) alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către Autoritate și autorizat fără furnizarea de către solicitantul inițial a dovezilor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală sau a datelor științifice.
- Cu toate acestea, solicitantul inițial poate conveni cu un solicitant ulterior ca astfel de dovezi științifice și date științifice să poată fi utilizate.
- (3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică notificărilor și cererilor care vizează introducerea pe piață în Uniune a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.

Articolul 27

Autorizarea unui aliment nou și includerea pe lista Uniunii pe baza dovezilor științifice sau datelor științifice protejate care fac obiectul unui drept de proprietate

- (1) În cazurile în care un aliment nou este autorizat și inclus pe lista Uniunii în conformitate cu articolele 10 - 12 pe baza unor dovezi științifice sau date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 alineatul (1), rubrica referitoare la respectivul aliment nou pe lista Uniunii indică, pe lângă informațiile prevăzute la articolul 9 alineatul (3):
- (a) data includerii alimentului nou pe lista Uniunii;
 - (b) faptul că includerea se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 26;
 - (c) numele și adresa solicitantului;
 - (d) faptul că pe perioada protecției datelor alimentul nou nu poate fi autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii decât de către solicitantul menționat la litera (c) de la prezentul alineat, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice protejate în conformitate cu articolul 26 sau cu acordul solicitantului inițial;
 - (e) data la care protecția datelor prevăzută la articolul 26 ia sfârșit.
- (2) Nu se reînnoiește protecția acordată dovezilor științifice sau datelor științifice protejate în conformitate cu articolul 26 sau pentru care perioada de protecție a expirat în temeiul articolului respectiv.

Articolul 28

Procedura de autorizare în cazul depunerii unor cereri paralele de autorizare a unei mențiuni de sănătate

- (1) Comisia suspendă, la cererea unui solicitant, procedura de autorizare pentru un aliment nou inițiată în urma depunerii unei cereri în acest sens, în cazul în care solicitantul a depus:
 - (a) o cerere de protecție a datelor în conformitate cu articolul 26; și
 - (b) o cerere de autorizare a unei mențiuni de sănătate pentru același aliment nou, în conformitate cu articolul 15 sau 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, corelată cu o cerere de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 21 din regulamentul menționat.

Suspendarea procedurii de autorizare nu aduce atingere evaluării alimentului de către Autoritate, în conformitate cu articolul 11.

- (2) Comisia informează solicitantul în legătură cu data de la care se aplică suspendarea.
- (3) Pe durata suspendării procedurii de autorizare, termenul prevăzut la articolul 12 alineatul (1) nu expiră.
- (4) Procedura de autorizare este reluată de îndată ce Comisia a primit avizul Autorității privind mențiunea de sănătate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Comisia informează solicitantul în legătură cu data de la care este reluată procedura de autorizare. De la data reluării procedurii de autorizare, termenul prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din prezentul regulament începe să curgă din nou de la început.

- (5) În cazurile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, dacă protecția datelor se aplică în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, perioada pentru care se acordă protecția datelor în conformitate cu articolul 26 din prezentul regulament nu depășește perioada pentru care se acordă protecția datelor în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (6) Solicitantul poate retrage în orice moment cererea de suspendare a procedurii de autorizare, depusă în conformitate cu alineatul (1). În acest caz, procedura de autorizare se reia, iar alineatul (5) nu se aplică.

Capitolul VI

Sancțiuni și dispoziții generale

Articolul 29

Sancțiuni

Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora.

Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Statele membre notifică dispozițiile în cauză Comisiei până la ...⁺ și notifică fără întârziere

Comisiei orice modificare ulterioară a acestora.

⁺ JO: a se introduce data: 24 de luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 30
Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 31

Acte delegate

În scopul atingerii obiectivelor prezentului regulament, Comisia, prin intermediul actelor delegate adoptate în conformitate cu articolul 32, ajustează și adaptează definiția nanomaterialelor fabricate menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (f) în funcție de progresele tehnice și științifice sau de definițiile convenite la nivel internațional.

Articolul 32

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Este deosebit de important ca, înainte de adoptarea actelor delegate respective, Comisia să urmeze practica curentă și să desfășoare consultări cu experți, inclusiv cu experții din statele membre.
- (3) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 31 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ...⁺. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

⁺ JO: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament.

- (4) Delegarea de competențe menționată la articolul 31 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 31 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Capitolul VII

Măsuri tranzitorii și dispoziții finale

Articolul 33

Modificări la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011

Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), se adaugă litera următoare:

„(h) definiția referitoare la „nanomateriale fabricate” de la articolul 3 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (UE) 2015/...⁺ al Parlamentului European și al Consiliului*.”

* Regulamentul (UE) 2015/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L ...).⁺⁺”

2. Articolul 2 alineatul (2) litera (t) se abrogă.

Trimiterile la articolul 2 alineatul (2) litera (t), abrogată, din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se interpretează ca trimiteri la articolul 3 alineatul (2) litera (f) din prezentul regulament.

3. La articolul 18, alineatul (5) se abrogă.

⁺ JO: a se introduce numărul prezentului regulament.

⁺⁺ JO: a se introduce numărul, data și referințele de publicare ale prezentului regulament.

Articolul 34

Abrogare

Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 se abrogă de la ...⁺. Trimiterile la Regulamentul (CE) nr. 258/97 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 35

Măsuri tranzitorii

- (1) Orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data ...⁺ beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu prezentul regulament.

Comisia nu aplică articolul 11 din prezentul regulament în cazul în care un stat membru a furnizat deja o evaluare a riscurilor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, și niciun alt stat membru nu a prezentat o obiecție motivată cu privire la evaluarea respectivă.

- (2) Alimentele care nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 258/97, care sunt introduse pe piață în mod legal până la ...⁺⁺ inclusiv și care se încadrează în domeniul de aplicare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață până la adoptarea unei decizii în conformitate cu articolele 10 - 12 sau cu articolele 14 - 19 din prezentul regulament după transmiterea unei cereri de autorizare a unui aliment nou sau a unei notificări a unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, care pot fi depuse până la data specificată în normele de punere în aplicare adoptate în conformitate cu articolul 13 sau, respectiv, cu articolul 20 din prezentul regulament, dar nu mai târziu de ...⁺⁺⁺.

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

⁺⁺ JO: a se introduce data aplicării prezentului regulament.

⁺⁺⁺ JO: a se introduce data: 24 de luni de la data aplicării prezentului regulament.

- (3) Comisia poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsuri referitoare la cerințele menționate la articolele 13 și 20, care sunt necesare pentru aplicarea alineatelor (1) și (2) de la prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

Articolul 36

Intrarea în vigoare

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

Prezentul regulament se aplică de la ...⁺, cu excepția următoarelor dispoziții:

- (a) articolul 4 alineatul (4), articolele 8, 13 și 20, articolul 23 alineatul (8), articolul 30 și articolul 35 alineatul (3) se aplică de la ...⁺⁺;
- (b) articolul 4 alineatele (2) și (3) se aplică de la data aplicării actelor de punere în aplicare menționate la articolul 4 alineatul (4);
- (c) articolul 5 se aplică de la ...⁺⁺. Cu toate acestea, actele de punere în aplicare adoptate în conformitate cu articolul 5 nu se aplică înainte de ...⁺;
- (d) articolele 31 și 32 se aplică de la ...⁺⁺. Cu toate acestea, actele delegate adoptate în conformitate cu aceste articole nu se aplică înainte de ...⁺.

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

⁺⁺ JO: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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*