COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind alimentele noi

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

  Prezenta propunere vizează asigurarea siguranței alimentare, protejarea sănătății publice și garantarea bunei funcționări a pieței interne în domeniul alimentelor, sprijinind totodată, eforturile de inovare în favoarea sectorului alimentar.

  Propunerea urmărește simplificarea procedurii de autorizare, prin îmbunătățirea eficienței și transparenței sale. Ea clarifică definiția alimentelor noi, inclusiv noile tehnologii care au un efect asupra alimentelor.

  Ea introduce o evaluare a siguranței mai rapidă și mai proporțională pentru alimentele tradiționale provenite din țările terțe care au un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță.

  Criteriile generale pentru definiția alimentului nou rămân neschimbate: alimentele noi sunt produse alimentare și ingrediente alimentare care nu au fost consumate în UE la un nivel semnificativ înainte de intrarea în vigoare (15 mai 1997) a regulamentului actual privind alimentele noi.

- **Context general**

  La 14 ianuarie 2008, Comisia a adoptat o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi[1].

  Discuțiile legislative în conformitate cu procedura legislativă ordinară s-au axat în principal pe dispozițiile aplicabile nanomaterialelor, clonării animalelor în scopul producției de alimente, alimentelor tradiționale provenite din țări terțe, criteriilor care urmează să fie examinate pentru evaluarea riscului și gestionarea riscului, precum și procedurii pentru autorizarea alimentelor noi în conformitate cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (Tratatul de la Lisabona).

  Discuțiile au ajuns la un punct mort în cazul unui număr limitat de aspecte (în special cele legate de clonarea animalelor). Comitetul de conciliere nu a ajuns la un acord final în cadrul reuniunii sale din 28 martie 2011, iar propunerea nu a fost adoptată de legiuitorul Uniunii.

  Comisia consideră că aspectele legate de clonarea animalelor de fermă ar trebui să fie abordate într-o propunere separată, pe baza unei evaluări a impactului.

  Prin urmare, prezenta propunere se limitează la siguranța alimentelor noi și se bazează pe acordul general încheiat în urma unei proceduri de conciliere.

[1] COM (2007) 872 final.

- **Legislația actuală**

  Autorizarea și utilizarea alimentelor noi și a ingredientelor alimentare noi sunt armonizate în Uniunea Europeană din 1997, când a fost adoptat Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi[2] . Legislația actuală include regulamentul privind alimentele noi și un regulament al Comisiei:

  – Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele și ingredientele alimentare noi stabilește principiile generale pentru autorizarea alimentelor și ingredientelor alimentare noi în Uniunea Europeană.

  – Regulamentul (CE) nr 1852/2001 al Comisiei stabilește normele 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[3].

  În prezent, o cerere de aprobare prealabilă introducerii pe piață este mai întâi evaluată de către un organism competent de evaluare a produselor alimentare dintr-un stat membru. Raportul evaluării inițiale este transmis pentru observații sau obiecții tuturor statelor membre de către Comisie. În cazul în care nu sunt prezentate obiecții motivate privind securitatea, alimentul nou poate fi introdus pe piață. În cazul în care sunt prezentate obiecții motivate privind securitatea, este necesară o decizie de autorizare din partea Comisiei. În majoritatea cazurilor, ea include o evaluare suplimentară efectuată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”).

  Autorizarea în temeiul normelor actuale se acordă solicitantului (autorizație individuală). În plus, un alt solicitant poate notifica Comisiei introducerea pe piață a unui produs alimentar echivalent într-o măsură substanțială cu produsul alimentar autorizat. Această notificare trebuie să fie justificată de dovezi științifice care arată echivalența substanțială a produselor alimentare notificate cu produsele alimentare autorizate. Aceste norme au permis introducerea pe piață a unor produse alimentare diverse, cum ar fi pulpa uscată a fructului de baobab, semințele de Chia, produsul de peptide obținut din pește (*Sardinops sagax*) sau vitamina sintetică K2.

- **Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii**

  Propunerea reunește și actualizează dispozițiile din documentele menționate anterior care vor fi abrogate în momentul intrării în vigoare a noii legislații.

  Propunerea urmărește obiectivele Comunicării privind reglementarea inteligentă în Uniunea Europeană[4] și ale Strategiei UE 2020[5]. Accentul se pune

---

2 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.

3 JO L 253, 21.9.2001, p. 17.

4 COM (2010) 543 final.

pe simplificarea și eficientizarea procesului de reglementare, reducând astfel sarcina administrativă și îmbunătățind competitivitatea industriei alimentare europene, menținând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății publice și luând în considerare aspectele globale.

2. REZULTATE ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR DE IMPACT

- **Consultarea părților interesate**

Părțile interesate din industria alimentară, consumatorii, țările terțe, autoritățile naționale și organizațiile internaționale au fost consultate atât înainte, cât și după adoptarea propunerii Comisiei din ianuarie 2008. Reprezentanții Comisiei au participat, de asemenea, și la alte reuniuni sau seminarii organizate de părțile interesate și dedicate unor aspecte specifice (de exemplu, alimentele tradiționale provenite din țări terțe, procedura de evaluare și autorizare, nanotehnologiile) și la reuniuni bilaterale cu părțile interesate.

Părțile interesate și-au exprimat, de asemenea, pozițiile în cursul primei și celei de-a doua lecturi, precum și în cursul procedurii de conciliere privind propunerea legislativă din 2008 .

- **Evaluarea impactului**

Comisia a efectuat o evaluare a impactului în 2007. Pentru fiecare din măsurile propunerii din 2008, au fost examinate mai multe opțiuni cu privire la impactul economic, social și de mediu asupra diverselor părți interesate și state membre. Evaluarea este disponibilă la următoarea adresă: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. În ceea ce privește propunerea actuală, evaluarea impactului din 2008 este încă valabilă, întrucât motivele care stau la baza unei revizuiri aprofundate a legislației actuale (durata și costul procedurii actuale de autorizare, necesitatea unei evaluări și gestionări centralizate a riscului și a unei proceduri ajustate pentru introducerea pe piața UE a produselor alimentare tradiționale din țări terțe) rămân neschimbate.

Principalele schimbări în comparație cu propunerea 2008 sunt, în principal, cele introduse în cursul procedurii legislative ordinare, al căror impact este neschimbat întrucât acestea doar clarifică scopul măsurilor.

În ceea ce privește o posibilă excludere a microîntreprinderilor din domeniul de aplicare, se pare că o astfel de scutire nu ar fi compatibilă cu obiectivul general al asigurării siguranței alimentelor noi care sunt introduse pe piața UE.

---

[5] COM (2010) 2020 final.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

- **Temei juridic**

  Temeiul juridic al prezentei propuneri este constituit de articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

- **Principiul subsidiarității**

  Propunerea trebuie să fie în conformitate cu principiul subsidiarității, deoarece nu intră în sfera competenței exclusive a Uniunii.

  Obiectivele propunerii nu pot fi realizate într-o măsură suficientă de către statele membre, din următoarele motive:

  – Luarea de măsuri individuale la nivelul statelor membre ar putea duce la niveluri diferite de siguranță alimentară și de protecție a sănătății umane și ar deruta consumatorii. Abrogarea regulamentului privind alimentele noi ar duce la dispariția normelor armonizate în domeniul siguranței alimentare și ar compromite libera circulație a alimentelor în Uniunea Europeană.

  – Funcționarea eficientă a pieței interne în domeniul alimentelor noi, protejând în același timp sănătatea și interesul consumatorilor europeni, poate fi realizată cel mai bine printr-o acțiune la nivelul UE.

  Prin urmare, propunerea respectă principiul subsidiarității.

- **Principiul proporționalității**

  Propunerea respectă principiul proporționalității din următoarele motive:

  – Propunerea armonizează cadrul de reglementare pentru aprobarea alimentelor noi și contribuie, astfel, la buna funcționare a pieței alimentelor în Uniunea Europeană.

  – Măsurile propuse sunt suficiente în ceea ce privește atingerea obiectivelor privind asigurarea siguranței alimentare și garantarea funcționării pieței interne în sectorul alimentar, reducând în același timp sarcinile administrative.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Impactul financiar și bugetar al propunerii este indicat în fișa financiară legislativă anexată la prezenta propunere.

5. ALEGEREA INSTRUMENTELOR

Instrumentul propus este un regulament.

Alte instrumente nu ar fi adecvate din următoarele motive:

– Sectorul alimentelor noi este pe deplin armonizat în UE. O acțiune non-legislativă bazată, de exemplu, pe un cod al bunelor practici sau pe orientări nu ar oferi o protecție suficientă și nici certitudine juridică.

– Utilizarea în condiții de siguranță a alimentelor noi depinde de evaluările privind siguranța efectuate înainte de introducerea pe piață și adesea de condițiile de utilizare permise pentru aceste substanțe; prin urmare, recomandările sau măsurile de autoreglementare nu ar garanta protejarea sănătății consumatorilor.

6. ALTE ASPECTE

- **Simplificare**

  Propunerea prevede simplificarea legislației și a procedurilor administrative pentru autoritățile publice și părțile private în comparație cu legislația în vigoare:

  – Există o singură procedură centralizată pentru evaluarea și autorizarea alimentelor noi. Textul propunerii a fost actualizat și clarificat.

  – Procedurile administrative naționale și o dublare a activității sunt eliminate.

  – Procedura de autorizare este optimizată, sporind eficiența acesteia și reducând sarcina administrativă, în special pentru părțile interesate din sectorul privat.

  – Este introdusă o procedură simplificată pentru introducerea pe piață a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.

- **Costul pentru întreprinderi, în special IMM-uri**

  Măsurile propuse vor reduce sarcina administrativă, precum și durata și costul procedurii de autorizare pentru sectorul industriei alimentare (18 luni în loc de 3 ani în medie în prezent) Autorizarea generică va evita redepunerea de noi cereri de către alte societăți pentru același aliment nou și se preconizează să avantajeze în special IMM-urile. Cu toate acestea, în scopul menținerii unui stimulent pentru dezvoltarea unor produse alimentare cu adevărat inovatoare, este introdus un regim de „protecție a datelor”, cu acordarea unei autorizații legate de solicitant pentru o perioadă de maximum 5 ani. Măsurile vor facilita, de asemenea, accesul pe piața UE pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe prin înființarea unei proceduri simplificate și mai proporționale.

- **Spațiul Economic European**

  Actul propus privește aspecte de interes pentru Spațiul Economic European (SEE) și, prin urmare, ar trebui extins la SEE.

- **Explicarea detaliată a propunerii**

  Capitolul I – Obiect, domeniu de aplicare și definiții

  Alimentele noi vor face obiectul unei evaluări a siguranței și al unei autorizări prin intermediul unei proceduri pe deplin armonizate. Definițiile sunt clarificate și actualizate. Se va putea determina prin intermediul procedurii de examinare dacă un aliment intră sub incidența regulamentului.

  Nanomaterialele destinate uzului alimentar și acoperite de definiția „nanomateriale fabricate”, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, sunt evaluate și autorizate în conformitate cu prezentul regulament înainte de a fi introduse pe piața UE.

  Capitolul II – Cerințe pentru introducerea alimentelor noi pe piață pe teritoriul Uniunii

  Toate alimentele noi și utilizarea lor în produsele alimentare trebuie să respecte următoarele criterii: ele nu trebuie să prezinte un pericol pentru sănătatea umană, iar utilizarea lor nu trebuie să inducă în eroare consumatorul.

  Pentru fiecare aliment nou autorizat, pot fi stabilite specificații, modalități de etichetare, condiții de utilizare și, după caz, o cerință de monitorizare după introducerea pe piață.

  Sistemul actual de autorizații individuale se înlocuiește cu autorizații generice. Așa-numita „procedură simplificată” actuală bazată pe echivalența substanțială, care are drept obiectiv extinderea autorizației individuale la o altă societate pentru același aliment nou, este eliminată deoarece autorizațiile devin în mod direct generice.

  Alimentele noi deja autorizate continuă să fie comercializate și vor fi incluse pe lista de alimente noi a Uniunii .

  Capitolul III – Procedura de autorizare pentru un aliment nou

  În conformitate cu decizia de a adopta o procedură centralizată la nivelul UE și de a separa gestionarea riscurilor de evaluarea acestora, toate cererile de autorizare a alimentelor noi trebuie transmise Comisiei. Comisia poate solicita apoi un aviz științific privind evaluarea riscurilor din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

  Includerea unui aliment nou pe lista alimentelor noi a Uniunii va fi analizată de Comisie pe baza avizului din partea EFSA. Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (*Standing Committee on the Food Chain and Animal Health* - SCOFCAH).

Pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe, se introduce o evaluare a siguranței și o gestionare a riscurilor, bazate pe un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță. În cazul în care s-a demonstrat de către solicitant un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță pe o perioadă de cel puțin 25 de ani și dacă statele membre sau EFSA nu prezintă obiecții justificate privind siguranța pe baza unor dovezi științifice, alimentul poate fi inclus pe lista Uniunii.

Cu toate acestea, în cazul în care sunt prezentate obiecții motivate privind siguranța, este necesară o evaluare a EFSA, urmată de o procedură de autorizare a UE, similară cu procedura standard de autorizare, dar cu termene mai scurte.

Această procedură oferă o evaluare a riscurilor și o gestionare a riscurilor mai proporțională a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe și permite o introducere mai rapidă pe piața UE a unei serii de produse din producția primară, fără a compromite siguranța alimentară.

Capitolul IV – Reguli procedurale suplimentare și alte cerințe

Informațiile furnizate de către solicitant ar trebui să rămână confidențiale, în cazul în care divulgarea unor astfel de informații ar putea afecta substanțial poziția concurențială a acestuia.

Capitolul V – Protecția datelor

Prin derogare de la autorizarea generică în scopul de a sprijini inovarea în industria alimentară din UE și numai în cazuri justificate în mod corespunzător, pot fi acordate autorizații individuale cu protecția datelor pentru o perioadă de maximum cinci ani.

Capitolul VI – Sancțiuni și procedura comitetului

Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în caz de încălcare a dispozițiilor regulamentului propus.

Punerea în aplicare a măsurilor propuse în prezentul regulament va fi adoptată în principal de Comisie în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 182/2011. Aceasta constă în includerea condițiilor de utilizare și de etichetare a unui aliment nou, precum și în stabilirea specificațiilor și, după caz, a cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață.

Capitolul VII – Dispoziții tranzitorii și finale

Sunt necesare măsuri tranzitorii pentru a asigura o tranziție fără dificultăți a cererilor și notificărilor în curs, până la intrarea în vigoare a prezentei legislații. În plus, datorită clarificării din definiția alimentului nou prevăzută în prezentul regulament și pentru a spori securitatea juridică, un aliment care a fost introdus legal pe piață înainte de aplicarea prezentului regulament, ar trebui să aibă posibilitatea de a continua să fie comercializat până când evaluarea riscurilor și procedurile de autorizare au fost încheiate.

2013/0435 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind alimentele noi

(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 European[6]:

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară[7],

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 unor condiții de concurență neloială.

(2) Un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, precum și funcționarea eficace a pieței interne ar trebui să fie asigurate în cadrul punerii în aplicare a politicilor Uniunii privind alimentele, asigurând în același timp transparența.

(3) Normele Uniunii privind alimentele noi au fost stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului[8] și prin Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al Consiliului[9]. Aceste norme trebuie să fie actualizate pentru a simplifica

---

6 JO C […], […], p. […].

7 JO C […], […], p. […].

8 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.

9 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.

actualele proceduri de autorizare și pentru a se ține seama de evoluțiile recente în legislația Uniunii. Din motive de claritate, Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 ar trebui să fie abrogate, iar Regulamentul (CE) nr. 258/97 ar trebui înlocuit cu prezentul regulament.

(4) Alimentele destinate a fi utilizate în scopuri tehnologice și alimentele modificate genetic nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament, deoarece acestea sunt deja reglementate de alte norme ale Uniunii. Prin urmare, alimentele modificate genetic care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului[10], enzimele aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului[11], alimentele utilizate exclusiv ca aditivi aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului[12], aromele aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr 1334/2008 al Parlamentului European și Consiliului[13] și solvenții de extracție aflați sub incidența Directivei 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului[14] ar trebui să fie excluși din domeniul de aplicare al prezentului Regulament.

(5) Categoriile existente de alimente noi prevăzute la articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 ar trebui să fie clarificate și actualizate prin înlocuirea categoriilor existente cu o referință la definiția generală a alimentelor prevăzută la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului[15].

(6) Pentru a asigura continuitatea cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 258/97, 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, ar trebui să rămână criteriul conform căruia un aliment este considerat drept nou. Prin utilizarea în cadrul Uniunii ar trebui să se înțeleagă și utilizarea în statele membre, indiferent de data aderării diferitelor state membre la Uniunea Europeană.

(7) Tehnologiile noi aplicate proceselor de producție alimentară pot avea repercusiuni asupra alimentelor și, prin aceasta, asupra siguranței alimentare. Prin urmare, ar trebui să se precizeze că un aliment ar trebui să fie considerat drept aliment nou atunci când procesul de producție, care nu era utilizat înainte în scopuri de producție alimentară în Uniune, este aplicat acelui produs sau când alimentele constau în nanomateriale

---

10 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).

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

12 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).

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

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

15 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).

fabricate sau conțin acest tip de nanomateriale, în conformitate cu definiția care figurează la articolul 2 alineatul (2) litera (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[16].

(8) Vitamine, minerale și alte substanție destinate a fi utilizate în suplimente alimentare sau de a fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv preparatele pentru sugari și preparatelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății sunt supuse normelor prevăzute în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului[17], în Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și a Consiliului[18] și în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 a Parlamentului European și a Consiliului[19]. Aceste substanțe ar trebui să fie evaluate în conformitate cu normele prevăzute în prezentul regulament în cazul în care acestea se încadrează în definiția alimentelor noi prevăzute în prezentul regulament.

(9) Dacă apare o modificare semnificativă în procesul de producție a unei substanțe care a fost utilizată în conformitate cu Directiva 2002/46/CE, Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 sau Regulamentul (UE) nr. 609/2013, sau o schimbare a dimensiunii particulelor unei astfel de substanțe, de exemplu prin intermediul nanotehnologiei, acest lucru ar putea avea repercusiuni asupra alimentului și, prin urmare, asupra siguranței alimentare. Prin urmare, această substanță ar trebui considerată drept aliment nou în temeiul prezentului regulament și ar trebui să fie reevaluată în primul rând în conformitate cu prezentul regulament și, ulterior, în conformitate cu legislația specifică relevantă.

(10) În cazul în care, anterior datei de 15 mai 1997, un aliment a fost folosit exclusiv ca supliment alimentar sau în cadrul unui supliment alimentar, astfel cum este definit la articolul 2 litera (a) din Directiva 2002/46/CE , acesta ar trebui să poată fi introdus pe piață pe teritoriul Uniunii după această dată în vederea aceleiași utilizări, fără a fi 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

---

16 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.

17 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.

18 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).

19 Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor 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).

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 dispozițiilor prezentul regulament.

(11) 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 înto țară terță timp de cel puțin 25 de ani, în cadrul unui regim alimentar normal al unei mari părți din populația țării. 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.

(12) În plus, ar trebui să se clarifice faptul că 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 la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr 178/2002, indiferent dacă sunt alimente prelucrate sau neprelucrate. Prin urmare, atunci când a fost aplicat un nou proces de producție unui astfel de aliment sau când alimentele constau în nanomateriale fabricate sau conțin acest tip de nanomateriale, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) litera (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, alimentul nu ar trebui să fie considerat drept tradițional.

(13) Produsele alimentare fabricate din ingrediente alimentare care nu intră sub incidența prezentului regulament, în special prin modificarea ingredientelor alimentare, a compoziției sau a cantităților acestora, nu ar trebui considerate drept alimente noi. Cu toate acestea, modificările aduse unui ingredient alimentar, de exemplu extractele selective sau utilizarea altor părți dintr-o plantă care nu fuseseră utilizate înainte pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii, ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.

(14) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și al Consiliului[20] se aplică în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, poate să se înscrie atât în definiția de „medicament”, astfel cum este prevăzut la articolul 1 alineatul (2) din 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 prevăzută la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și, prin urmare, nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.

(15) Ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei pentru ca aceasta să decidă dacă un anumit aliment se încadrează în definiția unui aliment nou și, prin urmare, se supune normelor privind alimentele noi prevăzute de prezentul regulament.

---

[20] 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.

(16) Stabilirea faptului dacă un aliment a fost folosit pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii înainte de 15 mai 1997, ar trebui să se întemeieze pe informațiile furnizate de operatorii din sectorul alimentar și, după caz, pe alte informații disponibile în statele membre. 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 nu sunt suficiente, 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. Ar trebui conferite competențe de executare Comisiei pentru a preciza etapele procedurale ale unui astfel de proces de consultare.

(17) Alimentele noi ar trebui autorizate și utilizate numai dacă îndeplinesc criteriile prevăzute în prezentul regulament. Alimentele noi ar trebui să fie sigure și 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.

(18) 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 („lista Uniunii”). Prin urmare, este adecvat să se stabilească, prin intermediul unui act de punere în aplicare, o listă de alimente noi a Uniunii, prin includerea pe aceasta a alimentelor noi deja autorizate sau notificate în temeiul articolelor 4, 5 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, precum și a eventualelor condiții de autorizare existente, după caz. Întrucât alimentele noi respective 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, procedura de consultare ar trebui utilizată pentru stabilirea inițială a listei Uniunii.

(19) 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, este adecvat să se prevadă o procedură mai rapidă și simplificată de actualizare a listei Uniunii în cazul în care nu sunt exprimate obiecții motivate privind siguranța. Adoptarea listei Uniunii implică aplicarea criteriilor stabilite în prezentul regulament, conferindu-se, prin urmare, Comisiei competențe de executare în acest sens.

(20) De asemenea, este necesar să se stabilească criteriile de evaluare a riscurilor care pot rezulta din utilizarea alimentelor noi. Pentru a asigura evaluarea științifică armonizată a alimentelor noi, aceste evaluări ar trebui să fie efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA“).

(21) În ceea ce privește posibila utilizare a nanomaterialelor pentru uzul alimentar, EFSA a considerat în avizul său din 6 aprilie 2011[21] „*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. Pentru o mai bună evaluare a siguranței nanomaterialelor pentru uz alimentar, Comisia elaborează în prezent metodologii de testare care țin seama de caracteristicile specifice ale nanomaterialelor fabricate.

(22) 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 siguranței efectuată de EFSA.

(23) În anumite situații, pentru a stimula cercetarea și dezvoltarea în cadrul industriei agroalimentare și, în acest fel, inovarea, este necesar să se protejeze investițiile realizate de inovatori în colectarea informațiilor și a datelor furnizate în sprijinul unei cereri 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 primului solicitant. Protecția datelor științifice furnizate de un solicitant nu ar trebui să împiedice alți solicitanți să ceară includerea în lista de alimenter noi a Uniunii pe baza propriilor lor date științifice, sau prin trimiterea la datele protejate cu acordul primului solicitant. Cu toate acestea, durata globală de cinci ani care a fost acordată solicitantului anterior pentru protecția datelor sale nu ar trebui să fie extinsă din cauza faptului că protecția datelor a fost acordată unor solicitanți ulteriori.

(24) Alimentele noi se supun cerințelor generale de etichetare prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare 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, originea sa sau condițiile sale de utilizare cu scopul de a informa corespunzător consumatorul asupra naturii alimentului nou.

(25) Pentru acele cereri care au fost prezentate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 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, datorită clarificării din definiția alimentului nou prevăzută în prezentul regulament și pentru a spori securitatea juridică, un aliment care a fost introdus legal pe piață la data aplicării prezentului regulament, ar trebui să aibă în principiu posibilitatea de a continua să fie introdus pe piață până când evaluarea riscurilor și procedurile de

[21] EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

autorizare au fost încheiate. Prin urmare, ar trebui stabilite norme tranzitorii pentru a asigura o tranziție fără dificultăți spre dispozițiile din prezentul regulament.

(26) Statele membre ar trebui să stabilească regimul privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestor sancțiuni. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.

(27) 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.

(28) Competențele de executare legate de definiția „alimentului nou", procesul de consultare care vizează determinarea statutului noului aliment, alte actualizări ale listei Uniunii, elaborarea și prezentarea cererilor sau notificărilor pentru includerea produselor alimentare pe lista Uniunii, modalitățile de verificare a valabilității cererilor sau notificărilor, tratamentul confidențial al datelor și dispozițiile tranzitorii, ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[22].

(29) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume 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 Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea respectivului obiectiv.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I
Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1
Obiectivul și domeniul de aplicare

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

---

[22] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

2. Prezentul regulament nu se aplică:

(a) alimentelor modificate genetic care se află sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003;

(b) alimentelor în cazul în care și în măsura în care acestea sunt folosite ca:

(i) enzimelor alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008;

(ii) aditivilor alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1333/2008;

(iii) aromelor alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1334/2008;

(iv) solvenților de extracție utilizați sau destinați utilizării la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare care intră sub incidența Directivei 2009/32/CE;

(c) alimentelor care intră sub incidența Directivei XXX/XX/UE al Consiliului privind [privind introducerea pe piață a alimentelor din clone animale].

Articolul 2
Definiții

1. În scopul aplicării 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 un 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 diferitelor state membre la Uniune și include în special:

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

(ii) „aliment care conține sau care are la bază nanomateriale fabricate” astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) litera (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011;

(iii) 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 astfel cum este menționat la litera (i) din prezentul alineat; sau

– aceste substanțe conțin sau au la bază „nanomateriale fabricate” astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) litera (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011;

(iv) 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) „aliment tradițional provenit dintr-o țară terță” înseamnă un aliment nou, altele decât alimentele noi astfel cum sunt menționate la litera (a) punctele (i) - (iii), care provin din producția primară, în privința cărora există un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță.

(c) „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 unei mari părți din populația unei țări terțe, anterior notificării menționate la articolul 13.

(d) „solicitantul” înseamnă statul membru, țara terță sau partea interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, care a depus o cerere în conformitate cu articolul 9 sau 15 sau a trimis o notificare Comisiei în conformitate cu articolul 13;

(e) „cerere valabilă” și „notificare valabilă” 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.

Articolul 3

Competențe de executare privind definiția alimentelor noi la articolul 2 alineatul (2) litera (a)

Pentru a asigura punerea în aplicare uniformă a prezentului regulament, Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un anumit aliment intră în definiția alimentelor noi, astfel cum se prevede la articolul 2 alineatul (2) litera (a).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

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. Operatorii din sectorul alimentar consultă un stat membru atunci când 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. În acest caz, operatorii din sectorul alimentar furnizează toate informațiile necesare, la cererea statului membru în cauză, pentru a-i permite să determine în special în ce măsură alimentul în chestiune a fost folosit pentru consumul uman în Uniune înainte de 15 mai 1997.

3. Comisia poate preciza, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, etapele procedurale ale procesului de consultare prevăzut la alineatul (2).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

Capitolul II
Cerințe pentru introducerea alimentelor noi pe piață pe teritoriul Uniunii

Articolul 5
Lista cu alimente noi 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 6, 7 și 8 (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 și utilizate în sau pe alimente, în condițiile de utilizare specificate în listă.

Articolul 6
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, nu pune nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului;

(b) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul;

(c) dacă este destinat să înlocuiască un alt aliment, nu diferă de acel aliment într-un mod în care consumul său normal ar fi dezavantajos pentru consumator pe plan nutrițional.

Articolul 7
Stabilirea inițială a listei Uniunii

Până la …[23] , Comisia stabilește, prin intermediul unui act de punere în aplicare, lista Uniunii prin includerea pe aceasta a alimentelor noi autorizate sau notificate în temeiul articolelor 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 27 alineatul (2).

Articolul 8
Conținutul listei Uniunii

1. Comisia autorizează un aliment nou și actualizează lista Uniunii în conformitate cu normele prevăzute la:

   (a) articolele 9, 10 și 11 și, după caz, în conformitate cu articolul 25 sau

   (b) articolele 13-18.

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 condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate includerii unui aliment nou pe lista Uniunii.

3. Includerea unui aliment nou pe lista Uniunii prevăzută la alineatul (2) trebuie să includă, dacă este relevant:

   (a) o descriere a alimentului nou;

   (b) condițiile în care alimentul nou poate fi utilizat, pentru a evita, în special, posibilele efecte adverse asupra anumitor categorii ale populației, depășirea nivelurilor maxime de consum și riscurile în cazul unui consum excesiv;

   (c) 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;

[23] Oficiul pentru Publicații: a se introduce data: 24 luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(d) o cerință de monitorizare după introducerea pe piață în conformitate cu articolul 23.

Capitolul III
Procedura de autorizare pentru un aliment nou

SECȚIUNEA I
NORME GENERALE

Articolul 9
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 8 începe fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de către un solicitant.

   Cererea cuprinde:

   (a) denumirea și descrierea alimentului nou;

   (b) compoziția alimentului nou;

   (c) dovezi științifice care să demonstreze că alimentul nou nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea umană;

   (d) atunci când este cazul, o propunere privind condițiile de utilizare și o propunere pentru cerințele de etichetare specifice care nu induc în eroare consumatorul.

2. Comisia poate solicita EFSA să își dea avizul său în cazul în care actualizarea este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății oamenilor.

3. 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 8 se încheie prin adoptarea unui act de punere în aplicare în conformitate cu articolul 11.

4. Prin derogare de la alineatul (3), Comisia poate încheia procedura de autorizare și renunța la actualizarea preconizată, în orice stadiu al procedurii, în cazul în care consideră că actualizarea respectivă nu este justificată.

   Comisia ia în considerare, atunci când este cazul, opinia statelor membre, avizul EFSA, precum și alți factori legitimi, relevanți pentru actualizarea respectivă.

   În astfel de cazuri, Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, indicând motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

5. Solicitantul își poate retrage cererea menționată la alineatul (1), în orice moment înainte de adoptarea avizului AESA menționat la alineatul (2), încetând astfel procedura de autorizare a unui aliment nou și de actualizare a listei Uniunii.

Articolul 10
Avizul EFSA

1. În cazul în care Comisia solicită un aviz din partea EFSA, aceasta transmite cererea valabilă către EFSA. EFSA adoptă un aviz în termen de nouă luni de la data primirii unei cereri valabile.

   În cadrul evaluării siguranței alimentelor noi, EFSA, ia în considerare, dacă este cazul, următoarele:

   (a) dacă alimentul nou în cauză este la fel de sigur ca un aliment dintr-o categorie de alimente comparabilă care există deja pe piață în cadrul Uniunii.

   (b) dacă compoziția alimentului nou și, după caz, condițiile de utilizare a acestuia nu prezintă un risc la adresa sănătății consumatorilor din Uniune.

2. EFSA înaintează avizul Comisiei, statelor membre și, după caz, solicitantului.

3. În cazurile justificate corespunzător în care EFSA cere solicitantului informații suplimentare, termenul de nouă luni menționat la alineatul (1) poate fi prelungit.

   După consultarea solicitantului, EFSA stabilește termenul pentru furnizarea informațiilor respective și informează Comisia cu privire la intervalul de timp suplimentar necesar.

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

4. În cazul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (3) nu sunt transmise către EFSA în termenul suplimentar prevăzut la alineatul respectiv, aceasta își finalizează avizul pe baza informațiilor de care dispune deja.

5. Dacă solicitantul comunică din proprie inițiativă informații suplimentare, acestea se transmit atât Comisiei, cât și EFSA.

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

6. EFSA pune informațiile suplimentare menționate la alineatul (3) la dispoziția Comisiei și a statelor membre.

Articolul 11
Autorizarea unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii;

1. În termen de nouă luni de la data publicării avizului EFSA, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 27 alineatul (1) un proiect de act de punere în aplicare pentru actualizarea listei Uniunii, ținând seama de:

   (a) condițiile prevăzute la articolul 6 acolo unde este cazul;

   (b) orice dispoziții relevante din dreptul Uniunii;

   (c) avizul EFSA;

   (d) orice alți factori legitimi utili pentru pentru cererea care face obiectul examinării.

   Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

2. În cazul în care Comisia nu a solicitat avizul EFSA în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), termenul de nouă luni prevăzut la alineatul (1) decurge de la data în care Comisia a primit cereri valabile, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1).

Articolul 12
Competențe de executare privind cerințele administrative și științifice pentru cereri

Cel târziu până la …[24] , Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu privire la:

(a) conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii menționate la articolul 9 alineatul (1);

(b) modalitățile de verificare a valabilității cererilor respective;

(c) tipul de informații care trebuie incluse în avizul EFSA menționat la articolul 10.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

[24] Oficiul pentru publicații: a se introduce data: 24 luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

SECȚIUNEA II
NORME SPECIFICE PENTRU ALIMENTE TRADIȚIONALE PROVENITE DIN ȚĂRI TERȚE

Articolul 13
Notificarea alimentelor tradiționale provenite din țări terțe

Un solicitant, care intenționează să introducă pe piață pe teritoriul Uniunii un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, notifică intenția sa Comisiei.

Notificarea conține următoarele informații:

(a) denumirea și descrierea alimentului tradițional;

(b) compoziția acestuia,

(c) țara sa de origine,

(d) date documentate care demonstrează istoricul de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță,

(e) atunci când este cazul, condițiile de utilizare și cerințele de etichetare specifică, care nu induc în eroare consumatorul.

Articolul 14
Procedura pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe

1. Comisia transmite fără întârziere notificarea valabilă, prevăzută la articolul 13, statelor membre și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.

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

3. Comisia informează statele membre, EFSA și solicitantul cu privire la rezultatul procedurii menționate la alineatul (2).

4. În cazul în care nu sunt prezentate obiecții motivate privind siguranța în conformitate cu alineatul (2) în termenul stabilit la alineatul respectiv, Comisia autorizează introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii a alimentului tradițional în cauză și actualizează fără întârziere lista Uniunii.

5. În cazul în care sunt prezentate Comisiei obiecții motivate privind siguranța, bazate pe dovezi științifice, în conformitate cu alineatul (2), Comisia nu autorizează introducerea pe piață 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 15.

Articolul 15
Cerere pentru un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

Cererea prevăzută la articolul 14 alineatul (5) trebuie să includă, în plus față de informațiile deja furnizate în conformitate cu articolul 13, date documentate legate de obiecții motivate privind securitatea transmise în conformitate cu articolul 14 alineatul (5).

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

Articolul 16
Avizul EFSA privind un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

1. EFSA adoptă un aviz în termen de șase luni de la data primirii unei cereri valabile.

2. În evaluarea siguranței unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, EFSA 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 13 și 15;

   (b) dacă compoziția alimentului nou și, după caz, condițiile de utilizare a acestuia nu prezintă un risc la adresa sănătății consumatorilor din Uniune.

3. EFSA transmite avizul său Comisiei și statelor membre, precum și solicitantului.

4. În cazurile, justificate corespunzător, în care EFSA cere solicitantului informații suplimentare, termenul de șase luni menționat la alineatul (1) poate fi prelungit.

   După consultarea solicitantului, EFSA stabilește un termen în care informațiile respective pot fi furnizate și informează Comisia asupra intervalului de timp suplimentar necesar.

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

5. În cazul în care informațiile suplimentare menționate la alineatul (4) nu sunt transmise către EFSA în termenul suplimentar prevăzut la alineatul respectiv, aceasta își finalizează avizul pe baza informațiilor de care dispune deja.

6. Dacă solicitantul comunică din proprie inițiativă informații suplimentare, acestea se transmit atât Comisiei, cât și EFSA.

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

7. EFSA pune informațiile suplimentare menționate la alineatul (3) la dispoziția Comisiei și a statelor membre.

Articolul 17

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

1. În termen de trei luni de la data publicării avizului EFSA, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 27 alineatul (1) un proiect de act de punere în aplicare pentru autorizarea 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 6 după caz;

   (b) orice dispoziții relevante din dreptul Uniunii;

   (c) avizul EFSA;

   (d) orice alți factori legitimi utili pentru pentru cererea care face obiectul examinării.

   Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

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

   Comisia ia în considerare, atunci când este cazul, opinia statelor membre, avizul EFSA, precum și opinia altor factori legitimi, relevanți pentru actualizarea respectivă.

   În astfel de cazuri, Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, indicând motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

3. Solicitantul își poate retrage cererea menționată la articolul 15, în orice moment înainte de adoptarea avizul EFSA menționat la articolul 16, încetând astfel procedura de autorizare a unui aliment nou provenit dintr-o țară terță și de actualizare a listei Uniunii.

Articolul 18

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

Pentru eliminarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță de pe lista Uniunii sau pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor legate de includerea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță pe lista Uniunii, se aplică articolele 9-12.

Articolul 19
Competențe de executare privind cerințele administrative și științifice pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe

Până la ...[25] , Comisia adoptă acte de punere în aplicare privitoare la:

(a) conținutul, modul de redactare și prezentare a notificării prevăzute la articolul 13 și a cererii prevăzute la articolul 14 alineatul (5);

(b) modalitățile de verificare a validității notificărilor și cererilor respective;

(c) etapele procedurale pentru schimbul de informații cu statele membre și cu EFSA pentru prezentarea de obiecții motivate privind securitatea, astfel cum sunt menționate în articolul 14 alineatele (2), (4) și (5);

(d) tipul de informații care trebuie incluse în avizul EFSA menționat la articolul 16.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

Capitolul IV
Reguli procedurale suplimentare și alte cerințe

Articolul 20
Informații suplimentare privind gestionarea riscurilor

1. În cazul în care Comisia solicită informații suplimentare din partea unui solicitant 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 11 alineatul (1) sau alineatul (2) sau la articolul 17 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 prevăzut la alineatul respectiv, Comisia acționează pe baza informațiilor de care dispune deja.

Articolul 21
Extinderea termenelor

În circumstanțe excepționale, Comisia poate prelungi termenele prevăzute la articolul 10 alineatul (1), articolul 11 alineatul (1) sau (2), articolul 16 alineatul (1) și articolul 17 alineatul

[25] Oficiul pentru Publicații: a se introduce data: 24 luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(1) din proprie inițiativă sau, dacă este cazul, la solicitarea EFSA, în cazul în care natura chestiunii examinate justifică acest lucru.

În astfel de situații, Comisia informează solicitantul și statele membre cu privire la prelungirea termenului și la justificarea acesteia.

Articolul 22
Confidențialitatea cererii 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 substanțial poziția concurențială a acestora.

2. În sensul alineatului (1), solicitanții precizează care dintre informațiile furnizate doresc să fie tratate drept informații confidențiale și furnizează toate informațiile 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 pentru a păstra astfel confidențialitatea informațiilor comunicate.

   Confidențialitatea se păstrează până la expirarea termenului respectiv.

4. După expirarea perioadei menționate la alineatul (3), Comisia poate decide, în urma consultării cu solicitanții, asupra informațiilor care pot rămâne confidențiale și, în cazul în care o decizie a fost luată, notifică statele membre și solicitanții în consecință.

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

   (a) numele și adresa solicitantului;

   (b) denumirea și descrierea alimentului nou;

   (c) utilizarea propusă a alimentului nou;

   (d) un rezumat al studiilor efectuate prezentat de solicitant;

   (e) atunci când este cazul, metoda sau metodele de analiză.

5. Comisia, statele membre și EFSA iau măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu alineatul (4), 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 EFSA nu divulgă informațiile confidențiale, inclusiv informațiile a căror confidențialitate face obiectul unui dezacord între Comisie și solicitant.

7. Aplicarea alineatelor (1) - (6) nu afectează circulația informațiilor privind aplicarea între Comisie, statele membre și EFSA.

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 27 alineatul (3).

Articolul 23
Monitorizarea după introducerea pe piață

1. Comisia poate, din motive de siguranță alimentară și ținând seama de avizul EFSA, să impună o cerință de monitorizare după introducerea pe piață a unui aliment nou pentru a se asigura că utilizarea alimentului nou autorizat se încadrează în limitele de siguranță.

2. Operatorii din sectorul alimentar informează de îndată Comisia cu privire la:

(a) orice nouă informație științifică sau tehnică care ar putea influența evaluarea siguranței privind utilizarea alimentului nou;

(b) orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă din oricare țară terță în care alimentul nou este introdus pe piață.

Capitolul V
Protecția datelor

Articolul 24
Procedura de autorizare în cazurile de protecție a datelor

1. La cererea solicitantului, justificată prin informații adecvate și verificabile incluse în cererea prevăzută la articolul 9 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 includerii alimentului nou pe lista Uniunii, fără acordul solicitantului anterior.

2. Protecția datelor se acordă 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 anterior atunci când s-a depus prima cerere;

(b) solicitantul anterior 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 autorizat fără furnizarea de către solicitantul anterior a dovezilor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală sau a datelor științifice.

Cu toate acestea, un solicitant anterior 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 privind introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.

Articolul 25
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 pe baza unor dovezi științifice sau date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 24 alineatul (1), includerea unui aliment nou pe lista Uniunii indică, pe lângă informațiile prevăzute la articolul 8 alineatul (3):

   (a) data includerii alimentului nou pe lista Uniunii;

   (b) faptul că includerea se bazează pe dovezi științifice noi și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 24;

   (c) numele și adresa solicitantului;

   (d) faptul că alimentul nou nu poate fi autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii decât de către solicitantul menționat la litera (c) pe perioada protecției datelor, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală, desemnate ca atare de către solicitantul anterior sau cu acordul solicitantului anterior;

   (e) data la care protecția datelor prevăzută la articolul 24 ia sfârșit.

2. Dovezile științifice sau datele științifice protejate în conformitate cu articolul 24 sau pentru care perioada de protecție a expirat în temeiul articolului respectiv nu mai beneficiază de protecție.

Capitolul VI
Sancțiuni și procedura comitetului

Articolul 26
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 …[26] cel târziu și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 27
Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, 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.

CAPITOLUL VII
Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 28
Abrogare

Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 se abrogă.

Articolul 29
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 ...[27] este considerată ca fiind o cerere introdusă în conformitate cu prezentul regulament.

---

[26] Oficiul pentru Publicații: a se introduce data: 24 luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.
[27] Oficiul pentru publicații: a se introduce data: 24 luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

2. Produsele alimentare care sunt introduse pe piață în mod legal, la data intrării în vigoare a prezentului regulament și care se încadrează în definiția alimentelor noi prevăzută de prezentul regulament, pot continua să fie introduse pe piață sub rezerva următoarelor condiții:

   (a) se depune o cerere de autorizare a unui aliment nou în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) sau o notificare sau o cerere pentru autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, în conformitate cu articolele 13 și 15 până la [data aplicării normelor de punere în aplicare în conformitate cu articolul 12 litera (a) sau 19 litera (a) + 24 luni], cel târziu. Această cerere sau notificare este transmisă de către Comisie statelor membre și EFSA.

   (b) În cazul în care sunt formulate obiecții motivate privind siguranța de către un stat membru sau de către EFSA în termen de patru luni de la data primirii cererii sau a notificării menționate la litera (a), alimentele pot fi introduse pe piață în continuare, până când o decizie finală cu privire la cerere sau notificare a fost luată în conformitate cu articolul 11, 14 sau 17.

   (c) În cazul în care sunt formulate obiecții motivate privind siguranța de către un stat membru sau de către EFSA, Comisia adoptă o decizie provizorie privind introducerea pe piață a alimentului în Uniune în termen de patru luni de la data primirii unor astfel de obiecții.

3. Comisia poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile tranzitorii pentru aplicarea alineatelor (1) și (2). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (3).

Articolul 30
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 …[28].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*

[28] Oficiul pentru publicații: a se introduce data: 24 luni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

1.4. Obiective

1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

3.2.5. Participarea terților la finanțare

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi.

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB[29]

Alimentele noi și siguranța alimentară

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**[30]

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

X Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**[31]

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

În domeniul alimentelor noi, propunerile vizează

(1) să garanteze un nivel ridicat de **sănătate publică** și buna funcționare a **pieței interne**,

(2) să faciliteze accesul pe piață pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe în privința cărora există o experiență precedentă de lungă durată de utilizare alimentară în condiții de siguranță,

(3) să promoveze **inovarea**, pentru sectorul alimentar.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul specific 1: Simplificarea legislației și a procedurilor administrative pentru autoritățile publice și operatorii din sectorul alimentar printr-o procedură de autorizare simplificată și complet centralizată.

---

29 ABM (Activity Based Management): gestionarea pe activități – ABB (*Activity Based Budgeting*): stabilirea bugetului pe activități.

30 Astfel cum sunt menționate la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

31 Cererile trimise în prezent statele membre vor fi trimise Comisiei și evaluarea riscurilor gestionată în prezent de către statele membre va fi realizată de EFSA (procedură complet centralizată).

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză Sănătate în cadrul rubricii 3 „Securitate și cetățenie”.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Asupra operatorilor din sectorul alimentar: procedura de autorizare este simplificată și complet centralizată cu termene fixate pentru fiecare etapă a procedurii. Sarcina administrativă este redusă (eliminarea actualei duble evaluări a riscurilor). Durata și costurile aferente procedurii de autorizare a unui aliment nou sunt reduse. Autorizațiile individuale devin generice ceea ce facilitează accesul pe piață, în special pentru IMM-uri. Introducerea regimului de „protecție a datelor” stimulează inovarea în sectorul alimentar. Asupra operatorilor din țările terțe: Alimentele tradiționale provenite din țări terțe beneficiază de un acces mai bun pe piața UE datorită unei proceduri simplificate (notificare). Asupra consumatorilor din UE: un nivel ridicat de sănătate publică este asigurat datorită unei evaluări centralizate sistematice a riscurilor efectuată de EFSA și urmată de o decizie de autorizare a UE. Asupra autorităților statelor membre: Volumul de muncă pentru asigurarea evaluării naționale este eliminat.

1.4.4. Indicatori de rezultat și de impact

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

- durata medie de obținere a unei decizii de autorizare pentru solicitanți. - numărul de notificări convenit pe an pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe. - numărul și procentul de autorizații cu regim de protecție a datelor acordate alimentelor inovatoare pe an.

1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerințe de îndeplinit pe termen scurt sau lung

Cadrul de reglementare existent este criticat pentru că procedura de obținere a unei autorizații pentru un aliment nou este deosebit de împovărătoare, îndelungată și costisitoare. În consecință, cea mai mare parte a întreprinderilor din sectorul alimentar din UE, în special IMM-urile, nu doresc să dezvolte și să pună pe piață alimente noi sau ingrediente alimentare care intră în domeniul de aplicare a alimentelor noi.

La nivel internațional, UE este în mare parte criticată la nivelul OMC de către țările terțe care consideră că autorizarea unui aliment nou este o barieră în calea schimburilor comerciale și împiedică accesul la piața UE a produselor alimentare care au o perioadă îndelungată de utilizare alimentară în condiții de siguranță în țara lor de origine.

Prezenta revizuire urmărește să remedieze aceste lacune din actuala legislație a UE și să instituie un cadru de reglementare simplificat și adaptat, asigurând astfel un nivel ridicat de sănătate publică.

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Propunerea de revizuire a regulamentului existent privind alimentele noi poate fi stabilită numai la nivelul Uniunii. Propunerea se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare

Evaluarea națională a fost deja eliminată pentru alte ingrediente alimentare (aditivi, arome și enzime alimentare) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare. Procedura de autorizare a alimentelor noi este similară.

1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante

Regulamentul privind alimentele noi abordează, în principal, procedura de autorizare având obiectivul de a garanta că alimentele noi sunt sigure. Cerințele legislației din domeniul alimentar se aplică, de asemenea, alimentelor noi.

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

☐ Propunere/inițiativă **pe durată determinată**

– Propunere/inițiativă în vigoare din [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA

– Impact financiar din AAAA până în AAAA

X Propunere/inițiativă pe**durată nedeterminată**

– Punere în aplicare cu o perioadă inițială de la sfârșitul anului 2014 până la sfârșitul anului 2016, urmată de funcționarea la nivel maxim.

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)[32]

X Gestionare centralizată directă de către Comisie.

X Gestionare centralizată indirectă cu delegarea sarcinilor de executare către:

– ☐ agenții executive

– **X** organisme instituite de Comunități[33]

– ☐ organisme publice naționale/organismele cu misiune de serviciu public

– ☐ persoane cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☐ **Gestionare descentralizată** cu țările terțe

☐ **Gestiune în comun** cu organizații internaționale ***(de precizat)***

Dacă se indică mai multe moduri de gestionare, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații".

Observații

Comisia intenționează să asigure serviciile în cauză în cadrul unei gestiuni centralizate directe, EFSA fiind responsabilă de evaluarea științifică a riscurilor.

[32] Explicațiile privind modurile de gestionare, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

[33] Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Grupul de lucru la nivel de experți privind alimentele noi compus din experți din statele membre și Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (autoritățile statelor membre) constituie platforme regulate de discuție a aspectelor referitoare la punerea în aplicare a noului cadru de reglementare.

Cinci ani după intrarea în vigoare, Comisia trebuie să prezinte un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la punerea în aplicare a noului regulament, inclusiv cu privire la indicatori și rezultate. Raportul ar trebui să abordeze impactul noilor norme în special privind procedura simplificată pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe.

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Este responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar să verifice dacă produsele lor au nevoie de o autorizare pentru alimentele noi pentru a fi introduse pe piața UE.

Principalul risc pentru siguranța alimentară este că produsele alimentare care sunt noi pot fi prezente pe piața UE fără autorizarea corespunzătoare unui aliment nou și, prin urmare, sunt ilegale.

2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

Statele membre întocmesc planuri de control oficiale anuale pentru toate tipurile de produse alimentare care sunt prezentate Comisiei pentru autorizare.

Vor fi organizate reuniuni periodice cu părțile interesate și cu statele membre pentru a se asigura că regulamentul UE este respectat.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementare, DG Sănătate și Consumatori va elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu noua strategie antifraudă a Comisiei (SAF) adoptată la 24 iunie 2011 pentru a se asigura că, printre altele, controalele sale interne privind lupta antifraudă sunt pe deplin aliniate cu SAF și că abordarea sa privind gestionarea riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. Atunci când este necesar, se vor crea grupuri în rețea și instrumente informatice adecvate dedicate analizării cazurilor de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare a Regulamentului privind alimentele noi; În special, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare a regulamentului privind alimentele noi vor împuternici în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, și Curtea de Conturi să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului;

- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/licitații, se verifică dacă ofertanții și candidații îndeplinesc criteriile de excludere publicate pe baza declarațiilor și a sistemului de avertizare timpurie (EWS);

- normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;

- întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și inspectorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului, vor beneficia regulat de instructaje cu privire la fraude și nereguli.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

– Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Nu vor fi necesare noi resurse. Resursele operaționale care sunt necesare pentru punerea în aplicare a acestei inițiative vor fi acoperite prin redistribuire internă a contribuției acordate EFSA în cadrul procedurii bugetare anuale, în conformitate cu programarea financiară stabilită în Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu (referință COM (2013) 519 final).

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Descriere: EFSA]	CD/CND (34)	din țări[35] AELS	din țări candidate[36]	din țări terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
3	17.03.11.	CD/~~CND~~	DA/~~NU~~	~~DA~~/NU	~~DA~~/NU	~~DA~~/NU

34 CD = credite diferențiate / CND = credite nediferențiate.

35 AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

36 Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor (în prețuri curente)

în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	Numărul 3	Securitate și cetățenie

DG SANCO			Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori		**TOTAL**
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare 17.03.11	Angajamente	(1)	0	0	0	0 0	0	0	0	**0**
	Plăți	(2)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe[37]										
Numărul liniei bugetare		(3)								
TOTAL credite pentru DG SANCO	Angajamente	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Plăți	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0	**0**

[37] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

		+3								

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Plăți	(5)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite pentru RUBRICA 3 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Plăți	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**

<u>În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:</u>

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								**0**
	Plăți	(5)								**0**
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite pentru RUBRICILE 1-4 din cadrul financiar multianual (suma de referință)	Angajamente	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Plăți	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	**0**

Rubrica din cadrul financiar multianual:	**5**	„Cheltuieli administrative”

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori		**TOTAL**
DG SANCO									
• Resurse umane		0	0	0	0	0	0	0	0
• Alte cheltuieli administrative		0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL DG SANCO	Credite	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL credite pentru RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	(TOTAL angajamente = Total plăți)								

în milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori		**TOTAL**
TOTAL credite pentru RUBRICILE 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	0	0	0	0	0	0	0	**0**
	Plăți	0	0	0	0	0	0	0	**0**

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale

– **X** Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Obiective și realizări			Anul 2014		Anul 2015		Anul 2016		Anul 2017		Anul 2018		2019 și anii următori				**TOTAL**	
	REALIZĂRI																	
⇩	Tipul realizării	Costul mediu al realizării	Număr de realizări	Costuri	Număr de realizări	Costuri	Număr de realizări	Costuri	Număr de realizări	Costuri	Număr de realizări	Costuri	Număr de realizări	Costuri	Număr de realizări	Costuri	Total număr de realizări	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1			Simplificarea legislației și a procedurilor administrative pentru autoritățile publice și operatorii din sectorul alimentar printr-o procedură de autorizare simplificată și complet centralizată.															
- Realizarea	Avize tehnice și științifice și consultanță și orientări științifice			0		0		0		0		0		0		0		**0**
Subtotal obiectivul specific nr. 1				0		0		0		0		0		0		0		**0**
Costuri totale				0		0		0		0		0		0		0		**0**

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sinteză

– **X** Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative

– ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori	**TOTAL**
pentru RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							
Resurse umane							
Alte cheltuieli administrative							
Subtotal pentru RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							

În afara RUBRICII 5[38] **din cadrul financiar multianual**							
Resurse umane							
Alte cheltuieli cu caracter administrativ							
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual							

TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	**0**

Costurile administrative suplimentare vor fi acoperite printr-o realocare în cadrul serviciilor Comisiei (DG SANCO).

[38] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

– X Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane

– ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea trebuie exprimată în valoare întreagă (sau cel mult cu o zecimală)

		Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul >**2019**
• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)								
17 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)		0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (în delegații)								
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)								
10 01 05 01 (cercetare directă)								
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)[39]								
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „pachetul global")								
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)								
XX 01 04 ***yy*** [40]	- la sediu[41]							
	- în delegații							
XX 01 05 02 (AC, NT, END - în cadrul cercetării indirecte)								
10 01 05 02 (AC, INT, END- în cadrul cercetării directe)								
Alte linii bugetare (a se preciza)								

[39] AC= agent contractual; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară („*Intérimaire"*); JED = „*Jeune Expert en Délégation"* (expert tânăr în delegații); AL= agent local; END= expert național detașat.

[40] Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA").

[41] În special pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

TOTAL							

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal al DG-ului Sănătate și Consumatori alocate deja gestionării acțiunii și care vor fi redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și luând în considerare constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	De a transforma deciziile de autorizare individuale și notificările existente (aproximativ 100) într-o listă consolidată a Uniunii cu specificații și condiții de utilizare armonizate (2016-2017). De a gestiona în paralel cererile aflate în curs în temeiul dispozițiilor actuale și a cererilor depuse în temeiul noilor dispoziții (perioada de tranziție).
Personal extern	

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

– **X** Propunerea/inițiativa este compatibilă cu noul cadru financiar multianual 2014 – 2020.

– ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

– ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual[42].

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

[42] A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

3.2.5. Participarea terților la finanțare

– **X** Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților

– Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul **N**	Anul **N+1**	Anul **N+2**	Anul **N+3**	... a se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)			Total
A se preciza organismul *care asigură cofinanțarea*								
TOTAL credite cofinanțate								

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

– **X** Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.

– ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

– 1. asupra resurselor proprii

– 2. asupra diverselor venituri

în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei[43]						
		2014	2015	2016	2017	Anii următori		
Articolul …..		0	0	0	0	0	0	0

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

[43] În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea a 25 % pentru costuri de colectare.

Anexă la FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ provind alimentele noi

(informații primite din partea EFSA)

1. Numărul și costurile aferente resurselor umane considerate necesare

☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea resurselor umane

✓ **Propunerea/inițiativa implică utilizarea resurselor umane, conform explicațiilor de mai jos**:

în milioane EUR (cu 3 zecimale)

EFSA		Anul 2014		Anul 2015		Anul 2016		Anul 2017		Anul 2018		Anul 2019		Anul 2020		Total (sumă 2014-2020)	
		ENI	Credite	ENI	Credite	ENI	Credite	ENI	Credite	ENI	Credite	ENI	Credite	ENI	Credite	ENI	Credite
Personal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Costurile pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ

☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ

✓ **Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos**:

în milioane EUR (cu 3 zecimale)

EFSA	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	**TOTAL (sumă 2014-2020)**
Agenți contractuali	0.052	0.052	0.260	0.260	0.260	0.260	0.260	**1,404**
Reuniuni științifice				0,169	0,169	0,169	0,169	**0,676**
Cooperare științifică				0,150	0,150	0,150	0,150	**0,600**
Misiuni ale personalului	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	**0,070**

Total[44]	0.062	0.062	0,270	0.589	0.589	0.589	0.589	**2,750**

[44] Resursele financiare necesare vor fi acoperite de bugetul alocat deja EFSA și vor fi redistribuite intern în cadrul EFSA, fiind completate, dacă este necesar, prin alocări suplimentare, ce ar putea fi acordate EFSA în cadrul procedurii de alocare anuală și ținând cont de constrângerile bugetare.

3. Metodele de calcul utilizate pentru estimarea costurilor

Considerații generale

Regulamentul (CE) nr. 258/97 din ianuarie 1997 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește norme detaliate privind autorizarea alimentelor și ingredientelor alimentare noi. Aceste norme includ o evaluare inițială a siguranței efectuată de către un stat membru. În cazul în care alte state membre își exprimă preocupările în ceea ce privește această evaluare, EFSA este invitată să efectueze o evaluare suplimentară a riscurilor. În momentul de față, aproximativ două treimi din toate cererile privind alimentele noi din Europa fac obiectul acestei evaluări suplimentare efectuate de către EFSA.

Legislația revizuită privind alimentele noi prevede printre altele că toate noile cereri privind **alimentele noi fac obiectul unei evaluări centralizate a riscurilor de către EFSA** și că se instituie o procedură de notificare simplificată pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe, cu implicarea EFSA, în scopul de a facilita accesul la piață pentru aceste tipuri de produse.

Se preconizează că EFSA va primi **aproximativ 15 cereri** pe an pentru alimentele noi. De asemenea, transferul de la o procedură parțial descentralizată la una complet centralizată va duce la o creștere a volumului de muncă pentru EFSA.

De asemenea, se preconizează **că EFSA va primi în jur de 10 de notificări pe an pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe** cu un nivel foarte ridicat prevăzut imediat după data de aplicare a regulamentului. Se estimează că acest nivel ridicat va fi determinat de substanțele vegetale utilizate în medicina tradițională chineză și ayurvedică care în prezent nu pot intra pe piață din cauza statutului lor de aliment nou.

EFSA va fi, de asemenea, solicitată să **revizuiască orientările științifice** pentru evaluarea riscului alimentelor noi, precum și să elaboreze **orientări tehnice și instrumente pentru a sprijini operatorii din sectorul alimentar** (operatorii din UE și din țări terțe) pentru transmiterea unei cereri sau a unei notificări.

În prezent, volumul de muncă din cadrul regulamentului în vigoare privind alimentele noi (aproximativ 8 cereri pe an) este acoperit de 2 ENI (1,5 cercetători, 0,5 sprijn administrativ), iar evaluarea riscurilor efectuată de EFSA se poate baza pe acțiunea pregătitoare efectuată de statele membre.

Datele furnizate în conformitate cu punctele 1 și 2 din prezenta anexă prezintă necesitățile proprii ale EFSA pe baza creșterii volumului de muncă în comparație cu actualul cadru juridic.

EFSA va trebui să efectueze sarcini administrative pentru a sprijini volumul crescut de muncă, inclusiv organizarea de reuniuni, gestionarea documentelor, achizițiile publice, precum și organizarea de misiuni și tranzacții financiare suplimentare. EFSA va absorbi aceste nevoi prin redistribuirea internă a resurselor și prin viitoare câștiguri în eficiență în furnizarea de servicii administrative și de asistență.