



CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 21 gennaio 2008 (22.01)
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2008/0002 (COD)

5431/08
ADD 2

DENLEG 6
CODEC 59

ADDENDUM ALLA PROPOSTA

Mittente: Commissione europea

Data: 15 gennaio 2008

Oggetto: DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
**Documento di accompagnamento al
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO RELATIVO AI NUOVI PRODOTTI ALIMENTARI
E RECANTE MODIFICA DEL REGOLAMENTO (CE) N.
XXX/XXXX [procedura uniforme]**
SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2008) 13.

All.: SEC(2008) 13



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.1.2008
SEC(2008) 13

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento al

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RELATIVO AI NUOVI PRODOTTI ALIMENTARI E RECANTE MODIFICA DEL
REGOLAMENTO (CE) N. XXX/XXXX [PROCEDURA UNIFORME]**

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

**{COM(2007) 872 def.}
{SEC(2008) 12}**

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

di un regolamento che sostituisce il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari

1. QUESTIONI PROCEDURALI E CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE

Le principali parti interessate dalla revisione del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari sono state consultate nel periodo 2002-2007.

È stato istituito un gruppo interservizi della Commissione competente per la valutazione d'impatto e la Commissione ha portato avanti col grande pubblico una consultazione *online* per la definizione interattiva delle politiche, al fine di raccogliere informazioni e dati sui possibili effetti degli elementi principali presi in considerazione per la revisione del regolamento nel 2006.

I risultati della valutazione d'impatto sono stati esaminati dagli esperti degli Stati membri, delle diverse Direzioni generali della Commissione rappresentate nel gruppo interservizi e delle altre categorie di parti interessate partecipanti al gruppo di lavoro del gruppo consultivo SANCO sulla catena alimentare e la salute degli animali e delle piante, nonché dal comitato per la valutazione d'impatto della Commissione europea, che ha espresso un parere il 16 febbraio 2007.

2. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari riguarda gli alimenti che non erano consumati in misura significativa nell'UE prima del 15 maggio 1997 (data d'entrata in vigore del regolamento) e devono quindi essere sottoposti a un procedimento di valutazione della sicurezza e autorizzazione precedente all'immissione sul mercato. I nuovi prodotti alimentari in pratica sono alimenti innovativi di nuovo sviluppo e alimenti prodotti mediante nuove tecnologie aventi un possibile impatto sugli alimenti stessi, nonché alimenti esotici tradizionali provenienti da paesi esterni all'UE.

Si sono individuati i punti principali con possibili effetti economici e sociali:

- valutazione e gestione della sicurezza adattate per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi;

- procedura di valutazione della sicurezza e di autorizzazione;
- decisione relativa all'autorizzazione;
- presentazione di una domanda per vari utilizzi alimentari.

È inoltre necessario chiarire e aggiornare le norme.

3. OBIETTIVI

L'obiettivo centrale è quello di rivedere e aggiornare il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari, al fine di:

- garantire la sicurezza degli alimenti, proteggere la salute umana e garantire il funzionamento del mercato interno degli alimenti snellendo la procedura di autorizzazione, sviluppando un sistema meglio adattato di valutazione della sicurezza e chiarendo la definizione di nuovi prodotti alimentari in modo da comprendervi anche le nuove tecnologie con un impatto sugli alimenti, nonché chiarendo l'ambito d'applicazione del regolamento;
- migliorare l'efficienza e trasparenza del sistema e l'attuazione del regolamento;
- responsabilizzare i consumatori informandoli a proposito degli alimenti;
- stabilire la chiarezza del diritto apportando le modifiche necessarie e aggiornando le norme in vigore.

La valutazione approfondita dell'impatto si è incentrata su quattro azioni principali.

4. AZIONI

Azione 1: Valutazione e gestione della sicurezza adattate per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi

Problemi attuali

Al momento si applicano criteri uniformi per la valutazione della sicurezza di tutti i tipi di alimenti, compresi quelli tradizionali provenienti dai paesi terzi e quelli innovativi di nuovo sviluppo. I requisiti però non sono sempre proporzionali ai rischi potenziali, il che implica che i costi di applicazione si possono ritenere sproporzionati. Questa situazione è sentita, ad esempio nei paesi terzi, come foriera di barriere ingiustificate al commercio degli alimenti tradizionalmente utilizzati in quei paesi.

Opzioni

- Opzione 1: Nessun cambiamento - “Lo stesso modello va bene per tutti”: consiste nel mantenere l’attuale sistema di criteri uniformi per la valutazione della sicurezza di tutti i tipi di alimenti.
- Opzione 2: Valutazione della sicurezza adattata per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi - Tenere meglio conto dell’esperienza di uso alimentare sicuro al di fuori dell’UE.
- Opzione 3: Valutazione e gestione della sicurezza adattate agli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi - Oltre all’opzione 2, se l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e gli Stati membri non esprimono serie preoccupazioni nelle rispettive valutazioni della sicurezza, il richiedente è informato dalla Commissione dell’esito positivo; negli altri casi si applica la procedura di comitato.
- Opzione 4: Nessuna valutazione della sicurezza e autorizzazione precedente all’immissione sul mercato per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi.

Analisi dell’impatto

Impatto sulla salute pubblica, la sicurezza degli alimenti e i diritti dei consumatori

L’elaborazione di una procedura di valutazione o di gestione della sicurezza adattata per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi non ha un impatto significativo sulla salute pubblica e la sicurezza alimentare. Le risposte sottolineano l’importanza di un’esperienza documentata di utilizzo alimentare sicuro, che accerti i possibili effetti indesiderati, e di orientamenti e criteri chiari. La mancanza di una valutazione della sicurezza e di un’autorizzazione precedenti all’immissione sul mercato per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi avrebbe un effetto negativo sulla salute pubblica e la sicurezza alimentare. Per quanto attiene all’impatto sui diritti dei consumatori, le opzioni riguardanti la procedura adattata di gestione della sicurezza e l’abolizione dei requisiti per i paesi terzi sono ritenute positive.

Impatto sull’occupazione e i posti di lavoro

Non ci si aspettano effetti significativi.

Impatto sugli obblighi amministrativi per le imprese

Un sistema di valutazione o gestione della sicurezza meglio adattato consentirebbe di far calare l’onere amministrativo che grava sulle imprese. È chiaro che abolendo il requisito di una valutazione e autorizzazione della sicurezza precedenti all’immissione sul mercato si eliminerebbero gli oneri amministrativi stessi.

Impatto sulla concorrenzialità, i mercati, il commercio e i flussi degli investimenti (compresi i paesi terzi)

Secondo i risultati della consultazione, l'elaborazione di un sistema di valutazione o gestione della sicurezza meglio adattato avrebbe un effetto positivo sui parametri economici. Le ricerche fatte mostrano che l'interesse del mercato e la domanda di prodotti e servizi all'insegna della biodiversità stanno crescendo, dando ai paesi ricchi in biodiversità un vantaggio competitivo. Tuttavia, i paesi in via di sviluppo spesso non hanno le capacità per ottenere il suddetto vantaggio competitivo, per cui il volume dei prodotti della biodiversità effettivamente commercializzati rimane relativamente basso. L'abolizione di tutti i requisiti avrebbe un effetto positivo, ma c'è il rischio che le misure dell'UE siano sostituite da provvedimenti diversi adottati da alcuni operatori del settore alimentare e in alcuni Stati membri. L'opzione 4 potrebbe anche comportare una perdita di fiducia nella sicurezza dei prodotti alimentari provenienti da paesi terzi, con possibili conseguenze negative dal punto di vista economico.

Impatto sull'innovazione e sulla ricerca

C'è la sorprendente aspettativa per cui un sistema meglio adattato di valutazione o gestione della sicurezza per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi dovrebbe aumentare gli sforzi d'innovazione e ricerca, e quindi anche portare a un miglioramento della situazione economica. La rimozione dei requisiti riguardanti gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi dovrebbe persino migliorare la situazione. Secondo un'impresa alimentare internazionale, requisiti rigidi ostacolano l'innovazione, anche per quanto riguarda le imprese dell'UE.

Impatto ambientale (UE e paesi terzi)

-

Impatto socioeconomico (in particolare per i paesi terzi) (in particolare per le comunità locali e le popolazioni indigene)

Secondo i risultati della consultazione, l'impatto più significativo della definizione di un sistema di valutazione o gestione della sicurezza meglio adattato dovrebbe vedersi nel settore socioeconomico. L'abolizione dei requisiti riguardanti gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi potrebbe migliorare la situazione.

Conclusioni

Per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, occorre introdurre una procedura che stabilisca gli orientamenti e i criteri essenziali secondo cui gli alimenti con un'esperienza di utilizzo alimentare sicuro possano essere sottoposti a una procedura adattata di valutazione e gestione della sicurezza.

Azione 2: Valutazione della sicurezza e procedura di autorizzazione

Problemi attuali

Al momento, la valutazione iniziale del rischio è effettuata da un competente organismo nazionale di valutazione entro tre mesi dal ricevimento della domanda. La relazione iniziale di valutazione è fatta pervenire agli altri Stati membri. Se non vengono presentate obiezioni entro il periodo previsto di 60 giorni, l'autorità competente dello Stato membro informa il richiedente che può immettere sul mercato il nuovo prodotto alimentare. La domanda è valutata e sottoposta ad autorizzazione a livello UE solo se sono state sollevate obiezioni. Questo è quanto in genere è successo nella pratica. Il sistema ha così dimostrato di richiedere molto tempo e di comportare un onere amministrativo elevato, poiché le domande sono valutate due volte.

Opzioni

- Opzione 1: Nessun cambiamento - L'attuale procedura decentrata di valutazione e autorizzazione continuerebbe ad applicarsi.
- Opzione 2: Procedura centralizzata di valutazione del rischio e autorizzazione

Analisi dell'impatto

Impatto sulla salute pubblica, la sicurezza degli alimenti e i diritti dei consumatori

Il passaggio da una procedura di valutazione e autorizzazione decentrata a una centralizzata dovrebbe avere un effetto positivo sulla salute pubblica, la sicurezza alimentare e i diritti dei consumatori. Non ci si aspettava questo, perché in pratica, per la maggior parte delle domande, la valutazione iniziale a livello nazionale è già seguita da una valutazione supplementare della sicurezza a livello UE. Alcuni Stati membri e un'organizzazione dei consumatori hanno sottolineato l'importanza delle osservazioni di Stati membri e parti interessate sulle domande.

Impatto sull'occupazione e i posti di lavoro

Secondo i risultati della consultazione, il sistema centralizzato di valutazione e autorizzazione dovrebbe avere un effetto positivo sull'occupazione e i posti di lavoro. Per le imprese che si basano sulla ricerca e sviluppo, un ambiente migliore per l'innovazione potrebbe incentivare lo sviluppo di nuovi prodotti e il numero di questi che entra sul mercato. A sua volta, ciò potrebbe portare a una maggiore occupazione e a nuovi posti di lavoro.

Impatto sugli oneri amministrativi

Il passaggio a una procedura centralizzata è considerato molto favorevole. Il tempo e i costi per le autorità e i richiedenti sarebbero ridotti, e si ritiene che i termini dovrebbero essere abbreviati per le varie fasi della procedura.

Impatto sulla concorrenzialità, i mercati, il commercio e i flussi degli investimenti (compresi i paesi terzi)

Si ritiene che una procedura centralizzata di autorizzazione, che preveda dei termini di tempo e un onere amministrativo ridotto, dovrebbe risolversi a favore dello sviluppo di nuovi prodotti. La maggiore concorrenzialità e i maggiori investimenti potrebbero aumentare il commercio dei nuovi prodotti alimentari. Ci si aspetta un effetto positivo, anche per i paesi terzi, in ragione del fatto che una procedura più trasparente e armonizzata darebbe un accesso equo al mercato dell'UE.

Impatto sull'innovazione e sulla ricerca

L'economia e l'attrattiva dello sviluppo di nuovi prodotti aumenterebbero con una procedura centralizzata di autorizzazione più efficiente e che richiedesse meno tempo. Pertanto, l'impatto dell'opzione 2 sull'innovazione e la ricerca è considerato positivo. Un sistema di approvazione più efficiente dovrebbe incoraggiare l'innovazione.

Impatto ambientale (UE e paesi terzi)

-

Impatto socioeconomico (in particolare per i paesi terzi) (in particolare per le comunità locali e le popolazioni indigene)

Secondo i risultati della consultazione, l'istituzione di una procedura centralizzata di valutazione e autorizzazione per i nuovi prodotti alimentari dovrebbe avere un impatto socioeconomico positivo, in ragione degli effetti economici positivi più generali che comporterebbe.

Conclusioni

La procedura decentrata dovrebbe essere sostituita da una procedura centralizzata a livello UE. La valutazione della sicurezza dovrebbe essere effettuata dall'EFSA, e la decisione sull'autorizzazione adottata tramite procedura di comitato, con termini di tempo da rispettare.

Azione 3: decisione relativa all'autorizzazione

Problemi attuali

Al momento la decisione sull'autorizzazione è legata al richiedente, il che all'inizio consente solo a tale richiedente di immettere sul mercato il nuovo prodotto alimentare nell'UE, e rende necessaria una procedura supplementare di notifica amministrativa (procedura semplificata). Ciò consente di immettere sul mercato dell'UE alimenti sostanzialmente equivalenti ad altri già autorizzati. Il sistema gode

di un'alta considerazione da parte dell'industria, ma causa doppio lavoro per gli alimenti già autorizzati.

Opzioni

- Opzione 1: Nessun cambiamento - Autorizzazione legata al richiedente. Solo il richiedente può procedere all'immissione sul mercato, gli altri devono passare per la procedura semplificata.
- Opzione 2: Autorizzazione generica - Tutte le imprese possono procedere all'immissione sul mercato nell'UE e la procedura semplificata è abolita.
- Opzione 3: Autorizzazione generica (opzione 2) e protezione dei dati per alcuni alimenti.
- Opzione 4: Diversi tipi di autorizzazioni: generica e legata al richiedente. La procedura semplificata è abolita. I nuovi prodotti alimentari innovativi basati su una considerevole attività di sviluppo potrebbero essere protetti da un'autorizzazione legata al richiedente.

Analisi dell'impatto

Impatto sulla salute pubblica, la sicurezza degli alimenti e i diritti dei consumatori

-

Impatto sull'occupazione e i posti di lavoro

-

Impatto sugli oneri amministrativi

Rispetto alla situazione attuale, gli oneri amministrativi dovrebbero calare in tutti i casi considerati (opzioni 2-4). L'autorizzazione generica dovrebbe ridurre l'onere amministrativo per le autorità e per l'industria alimentare, dal momento che la procedura semplificata attuale sarebbe abolita. L'autorizzazione generica dovrebbe anche semplificare l'accesso al mercato UE per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi.

Impatto sulla concorrenzialità, i mercati, il commercio e i flussi degli investimenti (compresi i paesi terzi)

Secondo i risultati della consultazione, un cambiamento del tipo di decisione relativa all'autorizzazione dovrebbe avere effetti positivi (opzioni 2-4) rispetto alla situazione attuale. Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, un interpellato ha risposto che non dovrebbe essere accettato nessun "monopolio", dal momento che questo tipo di alimenti non appartiene a una specifica impresa. In generale, per gli alimenti di nuovo sviluppo, può essere accettato un "monopolio" temporaneo, in ragione dei costi elevati che comportano le innovazioni. Un'organizzazione ritiene però limitato l'impatto, e ritiene che altre misure, come i brevetti, potrebbero risultare altrettanto efficaci. Si potrebbe concedere una qualche forma di protezione al primo richiedente. L'autorizzazione generica e la protezione

dei dati potrebbero rivelarsi una via più rapida verso il mercato, e allo stesso tempo proteggerebbero l'innovazione e gli investimenti in ricerca e sviluppo per quanto riguarda i nuovi prodotti alimentari di nuovo sviluppo. L'industria alimentare suggerisce un periodo di protezione dei dati di 1-7 anni.

Impatto sull'innovazione e sulla ricerca

Secondo i risultati della consultazione, il presente regolamento sui nuovi prodotti alimentari non ha un impatto molto positivo sull'innovazione e la ricerca. Un po' sorprendentemente è emerso che persino una decisione generica di autorizzazione, combinata con un'adeguata protezione dei dati per il richiedente, aumenterebbe l'entusiasmo dell'industria alimentare nei confronti dell'innovazione e della ricerca. Un cambiamento della decisione relativa all'autorizzazione a favore di diversi tipi di autorizzazione dovrebbe avere un effetto benefico significativo sull'innovazione e la ricerca nel settore dei nuovi prodotti alimentari. Numerosi interpellati ritengono necessario un certo periodo di protezione.

Impatto ambientale (UE e paesi terzi)

-

Impatto socioeconomico (in particolare per i paesi terzi) (in particolare per le comunità locali e le popolazioni indigene)

Secondo i risultati della consultazione, l'introduzione nella nuova normativa di un'autorizzazione generica e di diversi tipi di autorizzazione dovrebbe avere un impatto socioeconomico positivo. Ciò potrebbe essere dovuto all'impatto positivo che avrebbe sull'innovazione, la ricerca e il commercio.

Conclusioni

L'autorizzazione legata al richiedente dev'essere sostituita e l'attuale procedura semplificata abolita, a favore di autorizzazioni generiche valide per tutti. Per sostenere l'innovazione e garantire la sicurezza alimentare, occorre considerare, in casi giustificati e per un certo periodo di tempo, un'autorizzazione legata al richiedente per gli alimenti di nuovo sviluppo. La protezione dei dati potrebbe essere un'ulteriore considerazione.

Azione 4: Presentazione di una domanda per vari utilizzi alimentari

Problemi attuali

Al momento occorre presentare domande distinte nei rispettivi contesti giuridici per una sostanza con utilizzi alimentari differenti (ad es. additivi, aromi, solventi da estrazione o nuovi prodotti alimentari). Il regolamento, la valutazione e l'autorizzazione della stessa sostanza nel quadro di normative diverse causa una ripetizione del lavoro e un onere amministrativo supplementare. Anche l'industria preferisce il quadro normativo più semplice possibile.

Opzioni

- Opzione 1: Nessun cambiamento - Domande distinte per utilizzi alimentari differenti.
- Opzione 2: Un'unica domanda per tutti i diversi utilizzi dei nuovi prodotti alimentari.

Analisi dell'impatto

Impatto sulla salute pubblica, la sicurezza degli alimenti e i diritti dei consumatori

-

Impatto sull'occupazione e i posti di lavoro

-

Impatto sugli oneri amministrativi

Un'unica domanda per i diversi utilizzi alimentari dovrebbe eliminare le valutazioni del rischio parallele e consentire tempi di evasione delle pratiche più rapidi, con riduzione dell'onere amministrativo, in particolare per le PMI.

Impatto sulla concorrenzialità, i mercati, il commercio e i flussi degli investimenti (compresi i paesi terzi)

La situazione attuale, che prevede domande distinte nei rispettivi contesti giuridici, è considerata non molto positiva per ragioni legate a concorrenzialità, accesso ai mercati, commercio e flusso degli investimenti. Una semplificazione delle procedure migliorerebbe sensibilmente la situazione attuale e ridurrebbe i costi, dal momento che dovrebbero essere affrontati solo una volta.

Impatto sull'innovazione e sulla ricerca

L'innovazione e la ricerca potrebbero trarre beneficio dalla semplificazione, dal momento che l'onere amministrativo per lo sviluppo dei nuovi prodotti e il loro accesso al mercato sarebbe ridotto, e che aumenterebbe l'efficienza complessiva della procedura di valutazione della sicurezza.

Impatto ambientale (UE e paesi terzi)

-

Impatto socioeconomico (in particolare per i paesi terzi) (in particolare per le comunità locali e le popolazioni indigene)

Secondo i risultati della consultazione, per gli alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi ci potrebbe essere un accesso più semplice al mercato europeo. Un maggiore commercio potrebbe avere un impatto sociale positivo in alcuni paesi terzi, ma non ci si aspettano effetti significativi.

Conclusioni

Il sistema attuale dovrebbe essere semplificato e i richiedenti dovrebbero poter presentare un'unica domanda di approvazione di un nuovo prodotto alimentare per utilizzi alimentari disciplinati da complessi normativi diversi.

5. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Per il monitoraggio e la valutazione della futura procedura di autorizzazione sono proposti i seguenti indicatori: numero di domande relative ad alimenti tradizionali provenienti dai paesi terzi, numero di nuovi prodotti alimentari approvati e tempo mediamente impiegato per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari.