



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
Servizio Informative parlamentari e Corte di Giustizia UE

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0005401 P-4.22.1
del 12/06/2018



Camera dei Deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

Senato della Repubblica
Ufficio dei rapporti con le istituzioni
dell'Unione Europea

e, p.c.

Ministero della Salute
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero delle Politiche Agricole,
Alimentari e Forestali
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero dello Sviluppo Economico
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero dell'Istruzione, dell'Università
e della Ricerca
Nucleo di valutazione degli atti UE

Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome

Conferenza dei Presidenti delle
Assemblee legislative delle Regioni e
delle Province autonome

Ministero degli Affari esteri e della
Cooperazione internazionale
Nucleo di valutazione degli atti UE

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente la *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti] – COM(2018) 139*

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione elaborata dal Ministero della Salute in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

dott. Roberto Biasini

Il Coordinatore del Servizio
dott. Gaetano De Salvo

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti]

- **Codice della proposta:** COM(2018) 179
- **Codice interistituzionale:** 2018/0088 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Premessa: finalità e contesto

Il regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale prevede un quadro giuridico completo e armonizzato. Esso fissa alcuni principi generali alla base di tutta la futura legislazione nazionale e dell'Unione, il più importante dei quali è il principio di analisi del rischio. L'analisi del rischio è costituita da tre componenti distinte ma interconnesse, vale a dire valutazione, gestione e comunicazione del rischio. La valutazione del rischio è definita come un processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio. La gestione del rischio è definita come un processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo. La comunicazione del rischio è definita come lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio.

La valutazione del rischio a livello dell'Unione è effettuata da un'agenzia autonoma istituita dal regolamento sulla legislazione alimentare generale, ossia l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), indipendentemente dalla funzione di gestione del rischio delle istituzioni dell'Unione, e in particolare dalla Commissione. Il suo compito principale è fornire consulenza scientifica su richiesta della Commissione, degli Stati membri e del Parlamento europeo o di propria iniziativa. Il suo mandato è vasto e comprende tutte le questioni che incidono in modo diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi (compresa la valutazione dei fascicoli presentati per l'approvazione di sostanze), sulla salute e sul benessere degli animali, sulla salute dei vegetali, sulla nutrizione umana e su questioni in materia di OGM.

Come confermato nel vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare di recente pubblicazione², la rigorosa applicazione del principio di analisi del rischio in tutta la legislazione dell'Unione ha nel

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

complesso incrementato il livello di protezione da potenziali rischi per la sicurezza alimentare in vari modi. L'approccio scientifico alla legislazione alimentare, sostenuto dall'istituzione e dal funzionamento dell'EFSA a livello centralizzato, ha nel complesso migliorato la base scientifica delle misure adottate nel settore della legislazione alimentare e ha inoltre contribuito ad armonizzare le posizioni degli Stati membri su aspetti fondamentali della sicurezza e a far riconoscere a livello internazionale la sicurezza dei prodotti dell'Unione.

L'impulso per il regolamento sulla legislazione alimentare generale è giunto da una serie di crisi legate all'alimentazione, in particolare l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), l'afta epizootica e la diossina tra la fine degli anni '90 e l'inizio degli anni 2000. Queste crisi hanno messo a repentaglio la sanità pubblica e le conseguenti misure di sostegno del mercato e perturbazioni degli scambi commerciali hanno comportato costi ingenti. Queste crisi hanno inoltre compromesso seriamente la fiducia del pubblico nel quadro normativo dell'Unione in materia di sicurezza alimentare. La risposta politica è stata l'adozione di un libro bianco sulla sicurezza alimentare nel gennaio del 2000. Ciò ha aperto la strada a una revisione completa del quadro normativo, con particolare attenzione al regolamento sulla legislazione alimentare generale nel 2002. La separazione della gestione del rischio dalla valutazione del rischio, la seconda delle quali affidata alla neonata EFSA, è stata la principale innovazione del regolamento sulla legislazione alimentare generale.

Nella sua comunicazione in risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici"³, la Commissione ha inoltre annunciato l'elaborazione di una proposta legislativa riguardante la trasparenza delle valutazioni scientifiche, la qualità e l'indipendenza degli studi scientifici su cui si basano le valutazioni del rischio dell'UE effettuate dall'EFSA e la governance dell'EFSA. In parallelo, al meccanismo di consulenza scientifica della Commissione è stato chiesto di elaborare un parere in merito al processo di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

³ C(2017) 8414 final.

Questi sviluppi hanno avuto luogo nel contesto di controversie pubbliche riguardanti il metodo di valutazione e gestione delle sostanze sensibili, quali gli organismi geneticamente modificati e i prodotti fitosanitari, in particolare quelli contenenti glifosato, o gli effetti potenzialmente negativi sulla salute derivanti dagli interferenti endocrini.

L'obiettivo principale della presente iniziativa è aggiornare il regolamento sulla legislazione alimentare generale al fine di:

- rafforzare e chiarire le norme sulla trasparenza, in particolare per quanto riguarda gli studi scientifici su cui si basano le valutazioni del rischio effettuate dall'EFSA;
- aumentare le garanzie di affidabilità, obiettività e indipendenza degli studi utilizzati dall'EFSA nella valutazione del rischio, in particolare nel quadro delle domande di autorizzazione;
- rafforzare la cooperazione scientifica e il coinvolgimento degli Stati membri con l'EFSA e migliorare la governance di quest'ultima;
- rafforzare la capacità dell'EFSA di mantenere un elevato livello di competenze scientifiche nei diversi settori di attività, in particolare la capacità di attirare ricercatori di livello eccellente come membri dei suoi gruppi di esperti scientifici, tenendo presenti anche i relativi aspetti finanziari e di bilancio;
- sviluppare una strategia di comunicazione del rischio globale ed efficace, che coinvolga la Commissione, gli Stati membri e l'EFSA durante tutto il processo di analisi del rischio, accompagnata da un dialogo aperto tra tutte le parti interessate.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta si fonda sugli articoli 43, 114 e 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

dell'Unione europea.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare ha dimostrato chiaramente che un elevato livello di tutela della sanità pubblica e degli interessi dei consumatori in tutta l'UE nel settore dell'alimentazione può essere raggiunto al meglio mediante un'azione a livello dell'Unione. In particolare, la sistematica attuazione del principio di analisi del rischio a livello dell'Unione ha innalzato il livello generale di tutela della salute umana in tutta l'Unione e ha ridotto al minimo le differenze di approccio tra gli Stati membri ai principali rischi per la sicurezza alimentare. Ciò garantisce a sua volta un'interpretazione e un approccio condivisi in materia di sicurezza alimentare che promuovano un'attuazione e un'applicazione efficaci della legislazione e facilitino il funzionamento del mercato interno in un settore chiave dell'economia europea. Gli Stati membri riconoscono che le sfide in materia di sicurezza alimentare, in un ambiente con livelli molto elevati di scambi e una complessa catena di approvvigionamento alimentare, richiedono un forte sistema normativo dell'Unione. L'imprenditoria e la società civile sono dello stesso avviso. Ancora vivo è il ricordo del danno causato da una serie di crisi in materia di sicurezza alimentare avvenute prima dell'entrata in vigore del regolamento sulla legislazione alimentare generale che hanno minato la credibilità dell'Unione nel garantire la sicurezza degli alimenti. Inoltre, come indicato nel vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale, le misure di sicurezza di alimenti e mangimi hanno maggiore incidenza quando adottate a livello dell'Unione.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

Dati i succitati problemi, lo scopo del presente regolamento è introdurre modifiche al quadro giuridico in vigore limitate a quanto è strettamente necessario per conseguire gli obiettivi stabiliti per l'iniziativa al fine di migliorare la fiducia di cittadini e portatori di interessi nella trasparenza e nella sostenibilità dell'approccio dell'Unione alla sicurezza alimentare, in particolare per quanto riguarda la valutazione del rischio.

In particolare, il maggiore livello di trasparenza e responsabilità degli studi che l'EFSA impiega per valutare il rischio non può essere conseguito senza aprire allo scrutinio pubblico gli studi e i dati utilizzati. Le attuali norme in materia di riservatezza variano inoltre a seconda del sottosettore in questione e non garantiscono quindi un modo coerente di gestire la trasparenza. È proporzionato armonizzare tali norme mantenendo nel contempo, ove necessario, lo specifico equilibrio di interessi nella legislazione settoriale. Sono incluse opportune disposizioni volte a tutelare i diritti delle imprese richiedenti.

La valutazione d'impatto illustra in che modo la proposta raggiunga l'equilibrio ottimale nel conseguire gli obiettivi stabiliti dall'iniziativa, garantendo vantaggi per i cittadini, i portatori di interessi e gli Stati membri e non incidendo in misura rilevante su industria e innovazione. La consultazione effettuata dimostra un generale sostegno dei portatori di interessi all'iniziativa.

Il regime normativo in materia di sicurezza alimentare deve essere solido per garantire di essere credibile ed efficace. I problemi connessi alla sicurezza incidono enormemente sulla fiducia dei consumatori e, di conseguenza, sulla stabilità del mercato, sui flussi di scambi commerciali e sull'idoneità del contesto all'innovazione.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

Per quanto riguarda gli articoli 32 bis e seguenti, inseriti con la proposta di regolamento in esame, si ritiene opportuno segnalare che le norme prevedono un'indebita attività di consulenza

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

da parte del controllore sul controllato che, benché sia chiarito che non comporta obblighi sull'approvazione dei procedimenti autorizzativi, inevitabilmente potrebbe condizionarli e cagionare conflitti di interessi. Le previsioni andrebbero, infatti, ad impattare inevitabilmente con la valutazione che l'autorità competente effettuerà nelle procedure autorizzative.

Per quanto attiene, infine, alle "Modifiche del regolamento (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti", in linea generale, non si hanno osservazioni o obiezioni da formulare in merito.

Per quanto attiene le proposte di modifica ai regolamenti europei CE 1829/2003, CE 1935/2004, (CE) n. 2065/2003 e n. 1331/2008, si segnala quanto segue.

- modifiche al regolamento CE 1829/2003:

Considerato che l'obiettivo principale della proposta è rendere più trasparente il processo di valutazione del rischio e più efficace la comunicazione del rischio, per quanto riguarda il regolamento 1829/2003, art. 3 della proposta, le modifiche devono essere apportate affinché sia in linea con i riferimenti al reg. 178/2002, allo stesso tempo emendato.

Vista l'impostazione, si può presupporre, che la redazione della proposta sia stata portata avanti anche con il coinvolgimento dell'EFSA, pertanto saranno stati già ampiamente valutati tutti i pro e i contro di tali modifiche, che possono avere un impatto sul lavoro dell'EFSA.

E' prevista comunque la possibilità di secretare alcune informazioni, se giustificato da parte dei richiedenti, il pubblico e le parti interessate hanno accesso alle info anche in una fase precoce del processo di valutazione, all'EFSA resta l'accesso a quanti più elementi scientifici riguardino un dossier confermando il suo ruolo fondamentale nel sistema di valutazione per la sicurezza alimentare dell'Unione. Infine per quanto riguarda l'intera procedura autorizzativa non sembra ci siano grandi cambiamenti che determinino un impatto sostanziale sulla procedura stessa. In pratica è un aggiornamento sulla modalità di presentazione della domanda (uso di formati standard), del trattamento dei dati di riservatezza e del ruolo degli Stati membri.

Per quanto riguarda il testo, unico articolo che è stato modificato sostanzialmente, rispetto all'attuale, è il 30 "Riservatezza". Sembra più generale (per lasciare un po' di spazio di manovra?) e rispetto al precedente articolo vengono indicate quali info potrebbero essere considerate riservate anziché indicare quali non lo sono.

Non si ritiene ci siano particolari motivi ostativi alla modifica per il reg. 1829/2003, per le vie brevi anche la collega del MIPAAF ha detto che non ci sono state da parte loro osservazioni in merito.

- modifiche al regolamento CE 1935/2004:

Valgono i commenti sopra esposti per le modifiche al regolamento CE 1829/2003, pertanto non si ritiene che ci siano particolari motivi ostativi alla modifica per il reg. CE 1935/2004.

- modifiche ai regolamenti (CE) n. 2065/2003 e n. 1331/2008:

L'istituzione di una sezione dedicata alla "comunicazione del rischio" nell'ambito del regolamento CE n.178/2002 sembra assicurare una maggiore trasparenza dei processi autorizzativi di cui al regolamento CE n.1331/2008 e come tale è un'iniziativa volta a venire incontro alle richieste dei consumatori. Ciò premesso, non si hanno rilievi da segnalare.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Il disposto dell'articolo 57 bis, nella misura in cui vengono previsti poteri di delega alla Commissione che interferiscono con il diritto degli Stati Membri di intervenire nelle materie

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

tecnico- sanitarie, a tutela della salute pubblica, non appare condivisibile.

Il disposto normativo, nel complesso, nell'intento di creare una semplificazione in materia di sicurezza ed igiene degli alimenti, sottrae gli OSA al controllo ufficiale pubblico determinando un gravissimo pericolo per la salute dei consumatori.

Per quanto attiene il regolamento (CE) n. 1107/2009 ed in particolare gli articoli 7, 10, 12, 15, 16 e 23 della proposta in oggetto, si rileva che le misure sono finalizzate alla maggiore trasparenza circa la valutazione dell'EFSA ma impongono anche agli Stati Membri ulteriori regole, aumentando, di fatto, i carichi di lavoro e riducendo in certa misura l'autonomia Nazionale.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

Premesso quanto sopra, considerando la finalità e considerando che il maggiore impatto della proposta è sulle competenze dell'EFSA, non si evidenziano motivi ostativi al mancato accoglimento della stessa.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Non si è in grado di quantificare i costi della proposta.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Il disposto dell'articolo 57 bis, nella misura in cui vengono previsti poteri di delega alla Commissione che interferiscono con il diritto degli Stati Membri di intervenire nelle materie tecnico- sanitarie, a tutela della salute pubblica, non appare condivisibile.

Il disposto normativo, nel complesso, nell'intento di creare una semplificazione in materia di sicurezza ed igiene degli alimenti, sottrae gli OSA al controllo ufficiale pubblico determinando un gravissimo pericolo per la salute dei consumatori.

Per quanto attiene il regolamento (CE) n. 1107/2009 ed in particolare gli articoli 7, 10, 12, 15, 16 e 23 della proposta in oggetto, si rileva che le misure sono finalizzate alla maggiore trasparenza circa la valutazione dell'EFSA ma impongono anche agli Stati Membri ulteriori regole, aumentando, di fatto, i carichi di lavoro e riducendo in certa misura l'autonomia Nazionale.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto la relazione dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Il disposto normativo, nel complesso, nell'intento di creare una semplificazione in materia di sicurezza ed igiene degli alimenti, sottrae gli OSA al controllo ufficiale pubblico determinando un gravissimo pericolo per la salute dei consumatori.

Per quanto attiene il regolamento (CE) n. 1107/2009 ed in particolare gli articoli 7, 10, 12, 15, 16 e 23 della proposta in oggetto, si rileva che le misure sono finalizzate alla maggiore trasparenza circa la valutazione dell'EFSA ma impongono anche agli Stati Membri ulteriori regole, aumentando, di fatto, i carichi di lavoro e riducendo in certa misura l'autonomia Nazionale.

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Considerato che l'obiettivo principale della proposta è rendere più trasparente il processo di valutazione del rischio e più efficace la comunicazione del rischio, vista l'impostazione, si può presupporre, che la redazione della proposta sia stata portata avanti anche con il coinvolgimento dell'EFSA, pertanto saranno stati già ampiamente valutati tutti i pro e i contro di tali modifiche, che possono avere un impatto sul lavoro dell'EFSA.