



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
UFFICIO COORDINAMENTO POLITICHE UE
Servizio II – Segreteria CIAE II

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0000958 P-4.22.11
del 04/02/2014



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

Camera dei Deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

e p.c.

Ministero della Salute
Nucleo di valutazione

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari
e Forestali
Nucleo di Valutazione

Ministero Affari Esteri
Nucleo di valutazione

Rappresentanza Permanente d'Italia
presso l'Unione Europea

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art.6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente una Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari. COM(2013)894.

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.

Il Capo dell'Ufficio
Coordinamento Politiche UE
Cons. Fiorenza Barazzoni



Ministero della Salute

EX DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
EX DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio I

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

dgsan@postacert.sanita.it

FAX: 0659943598

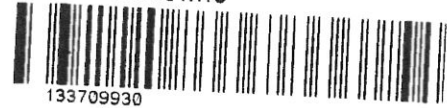
0000282-31/01/2014-DGREI-MDS-A

Ministero della Salute

DGISAN

0002545-P-31/01/2014

I.5.i.h.5



133709930

ALL'UFFICIO IV DGREI

OGGETTO: Richiesta di relazione.

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari.

- Codice del Consiglio: 18171/13
- Codice della proposta: COM (2013) 894
- Codice interistituzionale: 2013/0435 (COD)
- Riferimento DPE: OI 85

Con riferimento all'oggetto si trasmette l'unita relazione per i seguiti di competenza.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento in merito.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0000957 A-4.22.11

del 04/02/2014



8881463

Il Dirigente dell'Ufficio I
(Dott.ssa Angelica MAGGIO)



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI
ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

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 ai nuovi prodotti alimentari (*Novel food*) destinato a sostituire la vigente normativa in materia, dettata dal regolamento (CE) n. 258/97 e dal regolamento (CE) 1852/2001.

Codice della proposta: COM(2013) 894 final

Codice interistituzionale: 0435/2013

PREMESSA: FINALITÀ E CONTESTO

La presente proposta si prefigge di revisionare l'attuale legislazione europea in materia di *novel food* attraverso la sostituzione del regolamento (CE) n. 258/97, al fine di aggiornare la normativa di settore snellendo le attuali procedure di autorizzazione alla luce anche dei più recenti sviluppi del diritto dell'Unione.

In tale proposta la definizione di *novel food* viene correlata a quella di alimento del Regolamento (CE) 178/2002, eliminando le attuali categorie per le quali un prodotto deve essere necessariamente classificato per poter essere autorizzato attraverso il regolamento (CE) 258/97. Viene poi abbandonato l'attuale sistema procedurale, in cui, con grande frequenza, la valutazione decentralizzata iniziale da parte dello Stato membro che riceve l'istanza è stata duplicata con una successiva valutazione dell'EFSA a seguito di obiezioni motivate di altri Stati membri. Viene infatti adottata una procedura centralizzata di autorizzazione, con la valutazione della sicurezza affidata direttamente all'EFSA, mentre per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da Paesi terzi derivati dalla produzione primaria, per i quali vi sia un uso alimentare sicuro storicamente comprovato, viene semplificata la procedura di autorizzazione.

Inoltre, viene introdotto un "elenco dell'Unione" all'interno del quale dovranno essere iscritti i nuovi prodotti alimentari autorizzati con la procedura ordinaria o quelli tradizionali provenienti da Paesi terzi.

Conseguentemente, l'autorizzazione non sarà più nominativa ma valida per tutti gli operatori del settore, ad esclusione dei casi in cui sarà rilasciata a seguito della presentazione di dati protetti da proprietà industriale; in questi casi l'autorizzazione resterà valida per il solo richiedente per un periodo complessivo di cinque anni. Verrà, così, eliminata anche l'attuale procedura di autorizzazione basata sul riconoscimento della sostanziale equivalenza, ad oggi posta in capo degli Stati membri destinatari dell'istanza per l'immissione sul mercato di un *novel food* sostanzialmente equivalente ad un altro già autorizzato.

In definitiva, la proposta di regolamento risponde ad esigenze di snellimento e di semplificazione delle procedure autorizzatorie, anche al fine di agevolare l'accesso al settore per le piccole e medie imprese.

A. RISPETTO DEI PRINCIPI DELL'ORDINAMENTO EUROPEO

1. Principio di attribuzione .

La proposta di regolamento rispetta il principio di attribuzione in base agli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato CE, ora articoli **43, 114 e 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE ..**

L'articolo 114 relativo alla definizione ed al funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari mira al raggiungimento di un elevato livello di protezione dei consumatori e al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative.

2. Principio di sussidiarietà

Il principio di sussidiarietà è rispettato dalla proposta di regolamento conformemente a quanto previsto dall'articolo 144 TFUE. Pertanto, il progetto di regolamento sui nuovi prodotti alimentari risulta pienamente allineato con l'esigenza di garantire il funzionamento efficace del mercato interno e di assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori. In questo specifico ambito, infatti, un intervento centralizzato a livello dell'Unione europea consente di superare le difficoltà associate ad una potenziale disomogeneità dei requisiti di sicurezza previsti dai singoli stati membri .

3. Principio di proporzionalità

La proposta di regolamento rispetta il principio di proporzionalità in ordine allo strumento proposto: regolamento. Il contenuto e la forma dello strumento prescelto sono in rapporto con le finalità prescelte.

La revisione della normativa europea è finalizzata ad ampliare il campo di applicazione e pertanto non era possibile utilizzare uno strumento diverso (ad esempio una direttiva) da quello precedentemente utilizzato. Inoltre, il progetto di regolamento proposto consente di armonizzare il quadro normativo riguardante l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari, contribuendo così al funzionamento coerente del mercato interno prevedendo misure sufficienti a conseguire gli obiettivi di sicurezza alimentare e il funzionamento del mercato dei nuovi prodotti alimentari, riducendo al contempo gli oneri amministrativi e finanziari per le imprese attraverso una procedura efficace ed efficiente, di durata limitata e trasparente.

B. VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL PROGETTO

1. Valutazione del progetto e urgenza.

Il progetto nell'insieme può essere valutato favorevolmente.

La proposta mira a garantire la sicurezza alimentare, la tutela della salute e il funzionamento del mercato interno attraverso un sistema procedurale più snello e proporzionato rispetto a quello attuale, accessibile anche alle piccole e medie imprese, agevolando anche in modo sostanziale gli scambi alimentari con i paesi terzi.

La centralizzazione in capo alla Commissione, per il tramite dell'EFSA, della valutazione delle istanze e dei relativi dossier, che la proposta intende introdurre, appare una misura particolarmente utile ed efficace in direzione della semplificazione.

Il regolamento (CE) n. 258/97 attualmente in vigore si è rivelato spesso problematico sul piano interpretativo e ha introdotto procedure di autorizzazione che si sono rivelate molto lunghe e complesse soprattutto per le imprese di medie e piccole dimensioni.

In termini di semplificazione e di riduzione degli oneri finanziari per le aziende, inoltre, un valido contributo può derivare dalla previsione di autorizzazioni riferite al nuovo prodotto che non siano valide solo per il richiedente.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale e prospettive negoziali.

Si evidenziano di seguito i **punti di maggiore rilievo ritenuti conformi all'interesse nazionale e quelli per i quali si ritengono necessarie opportune modifiche** che l'Italia intende rappresentare alla Commissione sul testo in esame:

- Il superamento del precedente sistema autorizzatorio con l'introduzione di una procedura di valutazione centralizzata riduce notevolmente i tempi e, di conseguenza, anche gli oneri amministrativi e finanziari per le imprese.
Si accoglie con particolare favore la proposta di centralizzazione della procedura autorizzatoria dei nuovi prodotti alimentari, in linea con la decisione di passare opportunamente ad una separazione tra la fase di gestione del rischio e quella di valutazione del rischio, ciò consentirà una evidente semplificazione anche degli oneri gravanti sulle Amministrazioni nazionali.
- L'introduzione di un sistema di autorizzazione relativo allo specifico ingrediente e non alla singola azienda che ha presentato la richiesta, garantirà una consistente riduzione degli oneri amministrativi, migliorando la competitività dell'industria alimentare nel suo complesso. Infatti, la cosiddetta "procedura semplificata" vigente, basata sull'equivalenza sostanziale e intesa ad estendere l'autorizzazione individuale ad un'altra società per lo stesso nuovo prodotto alimentare, viene eliminata.
- La previsione del regime di "tutela dei dati" di cui all'articolo 24 del progetto di regolamento in esame e che prevede il rilascio di un'autorizzazione associata al richiedente per un massimo di cinque anni, consentirà lo sviluppo e la diffusione di processi innovativi tutelando, al contempo, per un tempo comunque limitato, gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare.
- Si considera con favore anche la decisione della Commissione di devolvere le questioni relative alla clonazione di animali da allevamento ad una proposta distinta e basata su una specifica valutazione di impatto.
- Si osserva che le definizioni dell'articolo 2 andrebbero chiarite e migliorate per evitare possibili errori di interpretazione e consentire un'applicazione univoca delle disposizioni normative;
- Si osserva, inoltre, che i dati che il richiedente deve fornire ex articolo 9 della proposta di regolamento dovrebbero essere ampliati al fine di potenziare le garanzie a tutela del consumatore e ed assicurare una maggiore aderenza alle altre norme europee applicabili nel settore di riferimento;

- Si osserva, infine, che nel caso di nuovi prodotti alimentari tradizionali da paesi terzi, dovrebbero essere introdotte le misure necessarie a garantire che gli stessi siano conformi alla normativa comunitaria applicabile in materia di igiene e sicurezza alimentare.

C. VALUTAZIONE DI IMPATTO

1. Impatto finanziario

Il progetto di regolamento non determina alcun impatto finanziario sul bilancio nazionale in quanto le risorse operative necessarie saranno reperite mediante riassegnazione nell'ambito del contributo concesso ad EFSA nel corso della procedura di bilancio annuale. Al contrario, la procedura di autorizzazione centralizzata deferita alla Commissione determina un alleggerimento degli oneri finanziari in capo alle Amministrazioni nazionali.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale.

La proposta normativa, pur sottraendo all'Amministrazione nazionale il compito di procedere alla preistruttoria delle istanze di autorizzazione di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari ed esprimere una prima valutazione sulla sicurezza dei medesimi, va salutata favorevolmente in quanto consente la semplificazione dell'intera procedura e una riduzione dei tempi per l'immissione in commercio di tali prodotti .

3. Effetti sulle competenze. delle regioni e province autonome

La proposta in esame non **incide sulle competenze delle regioni e delle province autonome.**

4. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

La proposta di regolamento contiene importanti misure di semplificazione per l'autorizzazione di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, abbattendo notevolmente i tempi per le imprese che intendano commercializzare tali tipologie di prodotti e gli oneri amministrativi connessi alla eliminazione dell'attuale doppia valutazione dei rischi . Ne risulta semplificata anche la notifica dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paese terzi che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato, facilitando per tale via l'accesso al mercato nazionale e europeo degli stessi a vantaggio dei cittadini che potranno disporre di una più ampia gamma di prodotti alimentari.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Silvio Borrelli)



Referente:
Carla Barbato
c.barbato@sanita.it
tel. 0659942428

