*Commissione europea -* Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare

**CONSULTAZIONE UE- Questionario**

**Indicazioni sulla salute relative alle piante e ai rispettivi preparati e quadro normativo generale per il loro impiego negli alimenti**

Eurosportello Camera di commercio di Ravenna, partner della rete Enterprise Europe Network, promuove la presente consultazione della Commissione europea rivolta alle **imprese** *che* ***producono e/o commercializzano prodotti alimentari o medicinali contenenti sostanze vegetali.***

***Contesto***

*Le sostanze vegetali sono ampiamente disponibili sul mercato dell'UE e sono utilizzate in diversi prodotti alimentari, compresi gli integratori alimentari. Alcuni esempi sono il ginkgo, l'aglio, l'erba di San Giovanni e il ginseng. Tali prodotti sono in genere etichettati come alimenti naturali e presentano una serie di indicazioni riguardanti eventuali benefici per la salute.*

*L'****uso di sostanze vegetali negli alimenti*** *non è armonizzato da una legislazione specifica a livello dell'UE. Sebbene i prodotti alimentari contenenti tali sostanze, compresi gli integratori alimentari, siano disciplinati dalla legislazione europea generale sui prodotti alimentari, alcuni Stati membri hanno adottato norme specifiche per disciplinare l'utilizzo di tali sostanze negli alimenti. Ciò ha determinato prassi diverse nei vari paesi dell'UE.*

*Alcune* ***sostanze vegetali*** *possono essere utilizzate come componenti di varie categorie di prodotti, compresi* ***i prodotti alimentari e medicinali****. I paesi dell'UE possono decidere caso per caso se classificare un prodotto come prodotto alimentare o come medicinale. A seconda di come vengono classificati i prodotti, si applicano norme diverse. Di conseguenza, una stessa sostanza vegetale utilizzata nello stesso prodotto può essere trattata in modo diverso all'interno dell'UE.*

*A norma del regolamento sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute (regolamento NHC), i fabbricanti che intendono inserire indicazioni sulla salute sui loro prodotti devono presentare prove scientifiche a sostegno di tali indicazioni e sottoporle alla valutazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). In funzione del parere scientifico dell'EFSA, la Commissione adotta una decisione che autorizza o meno l'indicazione in questione.*

***Qual è l'argomento di questo sondaggio?***

*La Commissione sta valutando la tematica delle indicazioni sulla salute relative alle sostanze vegetali aggiunte agli alimenti.*

*Questa valutazione prenderà in considerazione anche il quadro normativo più generale sull'uso di sostanze vegetali negli alimenti.*

*In particolare, la valutazione analizzerà l'adeguatezza delle attuali norme in materia di indicazioni sulla salute relative alle sostanze vegetali utilizzate negli alimenti e l'interazione tra tali indicazioni e l'attuale quadro normativo sulle piante e i rispettivi preparati.*

***Questa consultazione rappresenta un'occasione per la vostra impresa di influenzare le eventuali modifiche della legislazione vigente per quanto riguarda l'uso delle indicazioni sulla salute relative alle sostanze vegetali negli alimenti*** *(ai sensi del regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari - il regolamento NHC) e il quadro normativo più generale sull'uso delle sostanze vegetali negli alimenti.*

*La consultazione intende scoprire quali sono le ripercussioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 (le norme dell'UE relative all'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute) sulle piccole e medie imprese del settore.*

*La Commissione è interessata a saperne di più sulle esperienze - positive o negative - delle PMI legate alla situazione attuale e sul modo in cui le imprese si adeguano alle norme applicabili.*

*Le osservazioni delle PMI consentiranno alla Commissione di valutare l'efficacia della legislazione e, se del caso, di modificarla.*

***Chi è invitato a partecipare?***

*Questo sondaggio si rivolge alle imprese che* ***producono e/o commercializzano prodotti alimentari o medicinali contenenti sostanze vegetali****.*

**Modalità di partecipazione:**

### Si prega di compilare e far pervenire il presente questionario a Eurosportello - che provvederà ad inserire le risposte in forma anonima nell’apposito database della Commissione Europa - entro il 20 giugno 2017:

Eurosportello - Camera di commercio di Ravenna, fax: 0544-218731; e-mail:  [simpler@ra.camcom.it](mailto:%20simpler@ra.camcom.it)

Per info: Paola Saiani, tel. 0544-481464)

**Questionario per il gruppo PMI: profilo generale**

## Dati dell’azienda (i dati non saranno trasmessi alla Commissione Europea)

**Ragione sociale dell’azienda: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Indirizzo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **La vostra impresa produce e/o commercializza prodotti alimentari o medicinali contenenti sostanze vegetali?** *(selezionare la casella appropriata)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SÌ | NO |
| La mia impresa produce e/o commercializza **prodotti alimentari** contenenti sostanze vegetali |  |  |
| La mia impresa produce e/o commercializza **medicinali** contenenti sostanze vegetali |  |  |

**SE LA RISPOSTA A ENTRAMBE LE DOMANDE È "NO", IL QUESTIONARIO SI CONCLUDE QUI**

1. **In quale dei seguenti settori è principalmente attiva la vostra impresa?** *(selezionare tutte le caselle appropriate)*

|  |  |
| --- | --- |
| Integratori alimentari |  |
| Alimenti per lo sport |  |
| Prodotti alimentari e bevande generici (diversi dai precedenti) |  |
| Settore farmaceutico |  |
| Altri settori, specificare: |  |

1. **In quale paese ha sede la vostra impresa?**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Quali sono le dimensioni della vostra impresa?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Numero di dipendenti** | | |  | | |
| Lavoratore autonomo |  | 1-9 | |  | 10-49 | |  | 50-249 |  | ≥ 250 |  |

**Quadro normativo generale sulle piante e i rispettivi preparati utilizzati negli alimenti**

***L'uso di sostanze vegetali nei prodotti alimentari non è attualmente armonizzato da una legislazione specifica a livello dell'UE.***

***La stessa sostanza utilizzata in uno stesso prodotto può essere considerata in modo diverso all'interno dell'UE a seconda che il prodotto sia classificato come alimento o come medicinale.***

***Ci interessa capire se l'assenza di una legislazione specifica armonizzata a livello dell'UE sull'uso di sostanze vegetali nei prodotti alimentari ha delle ripercussioni sulle operazioni commerciali della vostra impresa e, in caso affermativo, di che tipo****.*

1. **L'assenza di una legislazione specifica armonizzata a livello dell'UE sull'uso di sostanze vegetali nei prodotti alimentari ha ripercussioni sulla vostra impresa?**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| SÌ |  |  | NO |  |

1. **In quale misura si sono manifestate queste ripercussioni per quanto riguarda i seguenti aspetti?**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Forte aumento | Leggero aumento | Nessun impatto | Leggera diminuzione | Forte diminuzione | Non so | Non applica-bile |
| Variazioni dei costi di produzione (ad esempio nella fabbricazione) |  |  |  |  |  |  |  |
| Variazioni dei costi di commercializzazione (ad esempio nell'etichettatura o nella pubblicità) |  |  |  |  |  |  |  |
| Potenziale di innovazione (lancio di nuovi prodotti, utilizzo di nuovi ingredienti) |  |  |  |  |  |  |  |
| Opportunità commerciali |  |  |  |  |  |  |  |
| Posizione concorrenziale sul mercato |  |  |  |  |  |  |  |
| Potenziale di vendita |  |  |  |  |  |  |  |
| Altre ripercussioni |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Su quali mercati la vostra impresa commercializza prodotti contenenti sostanze vegetali?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Mercato nazionale |  | Mercato UE/SEE |  | Mercati esterni all'UE/SEE |  |

1. **La vostra impresa fa fronte ad alcune delle seguenti difficoltà nei rapporti commerciali con altri paesi dell'UE? *(selezionare tutte le caselle appropriate)***

|  |  |
| --- | --- |
| Difficoltà dovute a questioni di classificazione come alimento o come farmaco |  |
| Difficoltà dovute all'assenza di norme specifiche dell'UE, ad esempio di elenchi positivi delle sostanze vegetali consentite |  |
| Difficoltà dovute alle norme nazionali esistenti per l'immissione di una determinata sostanza sul mercato |  |
| Altre difficoltà |  |
| Nessuna difficoltà |  |

1. **Data la situazione attuale, ritenete che alcuni dei seguenti aspetti relativi alla legislazione sulle sostanze vegetali utilizzate nei prodotti alimentari dovrebbero essere armonizzati a livello dell'UE?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sì | No | Nessuna opinione |
| Elenco delle sostanze che possono essere utilizzate nei prodotti alimentari (elenchi positivi) |  |  |  |
| Elenco delle sostanze che non possono essere utilizzate nei prodotti alimentari (elenchi negativi) |  |  |  |
| Procedura di autorizzazione prima dell'immissione in commercio di prodotti alimentari contenenti piante e i loro rispettivi preparati |  |  |  |
| Classificazione dei prodotti contenenti piante e i loro rispettivi preparati come "prodotti alimentari" o "medicinali" |  |  |  |
| Informazioni supplementari specifiche per i consumatori (ad esempio, indicazioni d'uso o avvertenze) |  |  |  |

**Indicazioni sulla salute relative alle piante e ai rispettivi preparati utilizzati negli alimenti**

**SEZIONE RISERVATA AI RISPONDENTI CHE HANNO INDICATO "PRODOTTI ALIMENTARI" NELLA DOMANDA 1.**

1. **Qual è la percentuale approssimativa del valore delle vendite di prodotti alimentari contenenti sostanze vegetali e accompagnati da indicazioni sugli effetti di tali sostanze sulla salute?**

|  |  |
| --- | --- |
| Percentuale approssimativa (%) del valore delle vendite di prodotti alimentari accompagnati da indicazioni | *Selezionare* |
| meno del 10% |  |
| 11-25% |  |
| 26-50 % |  |
| 51-75 % |  |
| 76% o più |  |
| Non so |  |

1. **Se nessuno dei vostri prodotti fornisce indicazioni, per quale motivo la vostra impresa non fornisce indicazioni sugli effetti sulla salute delle sostanze vegetali contenute nei prodotti alimentari che produce?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SÌ | No |
| Non è interessata: le indicazioni sulla salute non influenzano le abitudini di consumo dei nostri acquirenti |  |  |
| Gli obblighi normativi sono troppo complessi da rispettare |  |  |
| Gli obblighi normativi non sono sufficientemente chiari |  |  |
| Conformarsi agli obblighi normativi è troppo costoso |  |  |
| Altri motivi |  |  |

1. **La vostra impresa ha mai presentato, oppure preso in considerazione l'idea di presentare, una richiesta di autorizzazione per una nuova indicazione sulla salute sui vostri prodotti, in linea con le norme attuali? *Le norme attuali esigono prove scientifiche del più alto livello possibile (cioè la sperimentazione clinica umana) per giustificare un'indicazione sulla salute riguardante una sostanza vegetale contenuta in un prodotto alimentare.***

|  |  |
| --- | --- |
| SÌ, la mia impresa ha presentato una domanda |  |
| SÌ, la mia impresa ha preso in considerazione l'idea di presentare una domanda |  |
| NO |  |

1. **Quali sono i tipi di costi previsti per l'inclusione di una nuova indicazione sulla salute riguardante una sostanza vegetale nei vostri prodotti alimentari?** *Si prega di tenere conto sia dei costi interni che di quelli esterni (se alcuni dei compiti indicati di seguito sono svolti per conto della vostra impresa da consulenti o imprese esterni).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipi di costi** | *Selezionare tutte le caselle appropriate* |
| Familiarizzazione con gli obblighi normativi, compresa la formazione (se del caso) |  |
| Produzione di nuovi dati e/o trattamento di dati esistenti (comprese sperimentazioni cliniche) |  |
| Altri compiti amministrativi, ad esempio riunioni, compilazione di moduli di domanda o informativi, ecc. |  |
| Acquisto di attrezzature e altre forniture, anche per modificare le etichette |  |
| Altri tipi di costi (specificare) |  |
| Non so |  |

1. **A quanto ammontano approssimativamente i costi previsti per l'inclusione di una nuova indicazione sulla salute riguardante una sostanza vegetale nei vostri prodotti alimentari?** *Se la presentazione della domanda è stata soltanto presa in considerazione ma non effettuata, si prega di indicare una stima.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Costi totali** |  |  |  |
| meno di 100 000 euro |  | 300 001-400 000 euro |  |
| 100 001-200 000 euro |  | 400 001-500 000 euro |  |
| 200 001-300 000 euro |  | più di 500 000 euro |  |
|  |  | Non so |  |

1. **In termini di vendite, quali vantaggi comporta per la vostra impresa il fatto di ottenere un'autorizzazione per una nuova indicazione sulla salute relativi a una sostanza vegetale contenuta negli alimenti?** *Selezionare la casella appropriata*

|  |  |
| --- | --- |
| Presentare nuovi prodotti sul mercato |  |
| Attrarre nuovi clienti |  |
| Sviluppare nuovi mercati geografici |  |
| Non so |  |

1. **In che misura i costi sono proporzionati ai benefici?** *Selezionare la casella appropriata*

|  |  |
| --- | --- |
| I benefici sono superiori ai costi |  |
| I benefici sono più o meno pari ai costi |  |
| I costi sono superiori ai benefici |  |
| Non so |  |

***Le prove basate sull'uso tradizionale sono prove raccolte sulla base dell'esperienza acquisita nel tempo con l'effettivo consumo di sostanze vegetali. Questo tipo di prove non è attualmente ritenuto sufficiente di per sé come dimostrazione scientifica di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari contenenti queste sostanze.***

1. **Se l'uso tradizionale fosse preso in considerazione ai fini della valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute, la vostra impresa presenterebbe domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute relative alle sostanze vegetali utilizzate negli alimenti?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SÌ |  | NO |  | Non so |  |

1. **Se l'uso tradizionale fosse preso in considerazione ai fini della valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute, i costi complessivi per la vostra impresa finalizzati all'inclusione di una nuova indicazione sulla salute relativa a una sostanza vegetale contenuta nei vostri prodotti alimentari sarebbero:**

|  |  |
| --- | --- |
| Molto più elevati di quelli attuali |  |
| Più elevati di quelli attuali |  |
| Più o meno invariati |  |
| Inferiori a quelli attuali |  |
| Molto inferiori rispetto a quelli attuali |  |
| Non so |  |

1. **Se l'uso tradizionale fosse preso in considerazione ai fini della valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute, quali sarebbero le ripercussioni per la vostra impresa in termini di:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Aumento | Nessuna variazione | Riduzione | Non so |
| Potenziale di innovazione (lancio di nuovi prodotti, utilizzo di nuovi ingredienti) |  |  |  |  |
| Opportunità di esportazione |  |  |  |  |
| Posizione concorrenziale sul mercato |  |  |  |  |
| Altre ripercussioni |  |  |  |  |

***Grazie per aver risposto al questionario!***

.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.-.

**ALLEGATO - Codici NACE indicativi**

*Il presente questionario è rivolto a tutti gli operatori della filiera (dal produttore al consumatore) del settore alimentare o dei mangimi. Le seguenti categorie della NACE possono fornire un orientamento indicativo, ma non sono esaustive. Si tenga presente che anche i fabbricanti di materiali a contatto con gli alimenti, i fabbricanti di prodotti fitosanitari ecc. rientrano nel campo di interesse di questo gruppo PMI.*

**Codici NACE indicativi**

NACE 10.11: Lavorazione e conservazione di carne

NACE 10.12: Lavorazione e conservazione di carne di volatili

NACE 10.13: Produzione di prodotti a base di carne (compresa la carne di volatili)

NACE 10.20: Lavorazione e conservazione di pesce, crostacei e molluschi

NACE 10.31: Lavorazione e conservazione delle patate

NACE 10.32: Produzione di succhi di frutta e di ortaggi

NACE 10.39: Altra lavorazione e conservazione di frutta e ortaggi

NACE 10.41: Produzione di oli e grassi

NACE 10.42: Produzione di margarina e di grassi commestibili simili

NACE 10.51: Lavorazione del latte e produzione di latticini

NACE 10.52: Produzione di gelati

NACE 10.61: Lavorazione delle granaglie

NACE 10.62: Produzione di amidi e di prodotti amidacei

NACE 10.71: Produzione di pane; prodotti di pasticceria freschi

NACE 10.72: Produzione di fette biscottate e di biscotti; fabbricazione di prodotti di pasticceria conservati

NACE 10.73: Produzione di paste alimentari, di cuscus e di prodotti farinacei simili

NACE 10.81: Produzione di zuccheri e di prodotti a base di zuccheri

NACE 10.82: Produzione di cacao, cioccolato, caramelle e confetterie

NACE 10.83: Lavorazione del tè e del caffè

NACE 10.84: Produzione di condimenti e spezie

NACE 10.85: Produzione di pasti e piatti preparati

NACE 10.86: Produzione di preparati omogeneizzati e di alimenti dietetici

NACE 10.89: Produzione di altri prodotti alimentari n.c.a.

NACE 11.07: Produzione di bibite analcoliche, di acque minerali e di altre acque in bottiglia

NACE 21.10: Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base