



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 settembre 2010 (29.09)
(OR. fr)**

14198/10

**AGRILEG 125
MI 335
DENLEG 96
SAN 194
CONSOM 82
RECH 311
AGRIFIN 27**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 24 settembre 2010

Destinatario: Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

Oggetto: **RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**
Relazione sull'opportunità e la fattibilità della presentazione di una proposta legislativa per conferire all'EFSA il diritto a percepire tasse

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2010) 496 definitivo.

All.: COM(2010) 496 definitivo



EUROPEAN COMMISSION

Bruxelles, 23.9.2010
COM(2010) 496 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**Relazione sull' opportunità e la fattibilità della presentazione di una proposta legislativa
per conferire all'EFSA il diritto a percepire tasse**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

Relazione sull' opportunità la e fattibilità della presentazione di una proposta legislativa per conferire all'EFSA il diritto a percepire tasse

A norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 178/2002 la Commissione, dopo aver consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), gli Stati membri e le parti interessate, pubblica una relazione in cui illustra il proprio parere sull'opportunità e la fattibilità di presentare una proposta per l'imposizione di tasse da parte dell'EFSA a tre anni dalla sua istituzione.

La Commissione ha ritenuto necessario basare la relazione su un periodo d'attività dell'agenzia di una certa lunghezza poiché il fatto di essere recentemente istituita fa sì che l'autorità stessa sia ancora in fase di sviluppo. Ciò ha consentito alla Commissione di tener conto dell'esperienza acquisita dall'autorità nel gestire il proprio carico di lavoro, soprattutto alla luce delle sfide che ha dovuto affrontare negli ultimi anni (crescente carico di lavoro e numero di domande in diversi settori, ad esempio quello relativo a indicazioni sulla salute, additivi per mangimi, aromi, nonché le difficoltà nel valutare pratiche di qualità scadente).

L'esame delle richieste ha aumentato notevolmente il carico di lavoro complessivo dell'EFSA dalla fine del 2006. Nel 2010 la percentuale di bilancio assorbita dalla gestione delle richieste ammonta al 31% del bilancio dell'autorità, contro il 20% del 2007. Sarebbe opportuno tener conto di elementi all'atto di calcolare le tasse da imporre per le attività dell'EFSA. Essi forniscono inoltre utili informazioni da considerare in funzione delle osservazioni raccolte da parti interessate¹, Stati membri² ed EFSA nel 2007.

Nel documento di consultazione elaborato dai servizi della Commissione³ sono state indicate le attività svolte dall'EFSA potenzialmente soggette a tassazione (ossia la valutazione scientifica dei fascicoli di autorizzazione). Tale documento stimola le parti interessate a reagire in merito a vantaggi e svantaggi della tassazione delle attività dell'EFSA e all'identificazione dei soggetti tenuti a corrispondere le tasse (tutti i richiedenti – sia per autorizzazioni generiche che individuali – o solo i titolari dell'autorizzazione, ossia richiedenti aventi specifici interessi economici ad ottenere un'autorizzazione individuale).

La maggior parte delle osservazioni pone in risalto la complessità di un sistema di tasse nel settore della sicurezza alimentare e la necessità di approfondire le implicazioni giuridiche, economiche e politiche derivanti dalla tassazione delle attività dell'EFSA.

La relazione mira ad esaminare opportunità e fattibilità di un sistema di tasse. Si basa sull'esperienza acquisita dall'EFSA dalla sua istituzione in poi sui fascicoli per le domande e tiene conto inoltre delle opinioni espresse dagli Stati membri, dalle parti interessate e dall'EFSA.

¹ Le parti interessate sono state consultate nel gruppo consultivo sulla catena alimentare e la salute degli animali e delle piante, vedi http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm

² Gli Stati membri sono stati consultati il 27 giugno 2007 nel ScoFCAH, vedi http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_25062007_en.pdf

³ Il documento di consultazione è disponibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/food/consultations/fees_efsa_en.pdf

1. ANALISI DEI CONTRIBUTI DEGLI STATI MEMBRI, DELLE PARTI INTERESSATE E DELL'EFSA

A norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 178/2002 la Commissione ha consultato gli Stati membri, l'EFSA e le parti interessate sull'opportunità e sulla fattibilità di tassare le attività svolte dall'EFSA.

Nel 2007 la Commissione ha avviato una consultazione via Internet e organizzato riunioni sia con gli Stati membri nell'ambito del Comitato permanente sulla catena alimentare e la salute degli animali⁴, che con le parti interessate all'interno del gruppo di consulenza per la catena alimentare e la salute degli animali e delle piante⁵.

Una sintesi dettagliata di tutte le osservazioni scritte pervenute nel 2007 è consultabile sul sito web della Commissione http://ec.europa.eu/food/consultations/sum_cons_efsa_fees_en.pdf

Nei mesi di maggio e giugno 2010 la Commissione si è consultata con gli Stati membri e le parti interessate in merito al progetto di relazione elaborato. I verbali delle riunioni sono disponibili in rete⁶.

L'analisi dei contributi illustra che la maggior parte degli Stati membri, pur non appoggiando in linea di massima il sistema di tasse, ne abbia tuttavia posto in risalto la complessità se applicato al settore alimentare, nel quale le autorizzazioni sono in gran parte generiche e vantaggiose per tutto il settore.

I settori (produttori e consumatori) generalmente si oppongono al sistema di tasse poiché nel settore degli alimenti e dei mangimi prevale un sistema di autorizzazioni generico. La maggior parte degli interventi dei consumatori riguardanti sostanze/prodotti dimostra tuttavia che le tasse eventualmente introdotte sarebbero applicabili solo laddove il richiedente (titolare dell'autorizzazione) benefici di tutela giuridica (periodo di esclusiva). Dovrebbero comportare inoltre un servizio migliore ai richiedenti e ridurre le more nel trattamento delle domande.

Alle tasse si oppongono anche agricoltori, dettaglianti, e rappresentanti delle piccole e medie imprese. Le organizzazioni dei consumatori sono contrarie al sistema di tasse soprattutto per le perplessità espresse riguardo all'indipendenza dell'EFSA e ribadiscono altresì la natura pubblica dei finanziamenti dell'agenzia.

1.1. L'opportunità d'istituire un sistema di tasse

1.1.1. Osservazioni di Stati membri, parti interessate ed EFSA.

1.1.1.1. Stati membri

La maggioranza degli Stati membri è in linea di massima favorevole ad un sistema di tasse per remunerare un servizio fornito ai richiedenti, e molti stati lo ritengono un elemento positivo ai fini della governance. Alcuni di essi hanno individuato i principali argomenti a favore delle tasse:

- Maggiore garanzia di finanziamenti adeguati;
- Un servizio più professionale;

⁴ Cfr. nota 2

⁵ Cfr. nota 1

⁶ http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/summary_20052010_efsa_en.pdf
http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm

- Cooperazione e sinergia crescenti tra EFSA e agenzie nazionali;
- Riduzione dei ritardi nel trattamento delle procedure di autorizzazione;
- Armonizzazione delle diverse procedure d'agenzia a livello comunitario.

Gli Stati membri riconoscono tuttavia che risulterebbe complesso istituire un sistema di tasse nel caso specifico dell'EFSA. Si sono quindi individuati condizioni e casi specifici in cui applicare il principio della riscossione delle tasse (cfr. punto 2 sulla fattibilità).

1.1.1.2. Le parti interessate

La maggior parte dei rappresentanti degli operatori della filiera alimentare ha espresso riserve in merito all'opportunità d' introdurre tasse.

– Problematiche riguardanti l'indipendenza dell'EFSA.

Tale argomento è stato sollevato dalla quasi totalità delle organizzazioni (organizzazioni dei consumatori, dettaglianti, agricoltori e industria). Si è ribadito che l'istituzione di un sistema di tasse per le attività svolte dall'EFSA potrebbe creare confusione nella percezione che il pubblico ha dell'indipendenza dell'EFSA – sebbene quest'ultima usufruisca di efficaci garanzie. Hanno inoltre valutato la questione come atta a suscitare problemi poiché in un sistema europeo centralizzato di autorizzazioni è indispensabile che i pareri scientifici dell'EFSA godano della massima fiducia.

– Il finanziamento dell'EFSA è una responsabilità pubblica

I rappresentanti del settore hanno dato risalto al fatto che non compete al settore privato compensare la mancanza di finanziamenti pubblici di un'autorità istituita per tutelare la sanità pubblica. La tassazione sarebbe da escludere qualora gli attuali finanziamenti pubblici siano ritenuti sufficienti a ricoprire il crescente numero di compiti affidati all'EFSA. Le organizzazioni dei consumatori hanno inoltre giudicato il finanziamento dell'EFSA una responsabilità pubblica.

– Necessità di compatibilità con il miglioramento della regolamentazione

I rappresentanti del settore (incluse PMI) hanno dichiarato che un ulteriore carico finanziario andrebbe contro la strategia di Lisbona, in particolare a causa delle spese già elevate che comporta la legislazione alimentare. Secondo gli operatori l'imposizione di tasse aggraverebbe ulteriormente l'accesso ai mercati. Al loro avviso, costi addizionali potrebbero sovvertire il rapporto costi/ricavi, dissuadere gli operatori dal presentare domande di autorizzazione e falsare la concorrenza se ed in quanto gli operatori delle nazioni terze non verserebbero tasse. Avrebbe inoltre ripercussioni negative sull'innovazione.

Si è altresì fatto notare che l'adozione di regolamenti che incidono sul carico di lavoro dell'EFSA e che prevedono un'autorizzazione pre-immissione sul mercato alimentare (ovvero su dichiarazioni e generi alimentari fortificati) dovrebbe far seguito ad una loro valutazione.

1.1.1.3. EFSA

Pur non avendo espresso alcun parere favorevole o contrario alla tassazione, il consiglio di amministrazione dell'EFSA ha ribadito che il compito di realizzare un sistema finanziario che garantisca il funzionamento dell'agenzia spetta agli organismi decisionali (Commissione, Parlamento europeo e Consiglio). La fonte dei

finanziamenti non costituisce un problema, purché i legislatori prendano in adeguata considerazione un determinato numero di condizioni, relative in particolare all'indipendenza e alla responsabilità dell'EFSA.

1.1.2. *Analisi della Commissione*

- Timori riguardanti l'indipendenza dell'EFSA.

La Commissione ha sempre giudicato eccellenza, indipendenza e trasparenza requisiti essenziali dell'attività del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti dell'EFSA. A norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 178/2002 l'indipendenza è garantita da una serie di meccanismi. Il comitato scientifico e il gruppo di esperti si compongono di esperti indipendenti tenuti a dichiarare apertamente la propria indipendenza e i propri interessi.

La Commissione ritiene che il fatto di imporre tasse non diminuirà l'indipendenza dell'EFSA. Non ne comprometterà inoltre l'indipendenza agli occhi del pubblico, anche se occorrerà prestare attenzione al metodo di riscossione delle tasse in settori delicati, ad esempio organismi geneticamente modificati (OGM) alimenti e mangimi OGM. Efficacia e trasparenza dei meccanismi renderanno possibili un sistema di tasse che non comprometterà l'indipendenza dell'autorità. Ciò avviene già per le altre agenzie nazionali o europee che dispongono di un sistema per recuperare i costi relativi all'esame delle pratiche di richieste/autorizzazioni (ovvero l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)⁷. L'esperienza dimostra che tali sistemi non compromettono l'indipendenza delle agenzie agli occhi del pubblico.

- Il finanziamento dell'EFSA è una responsabilità pubblica

La maggior parte delle attività dell'EFSA⁸ sono di interesse generale e risultano finanziate con fondi pubblici (il 69% del bilancio dell'EFSA viene impiegato per questo tipo di attività). Secondo gli attuali principi di funzionamento, possono essere oggetto di tassazione solo le attività dell'EFSA relative alla valutazione delle pratiche di autorizzazione, poiché in questo caso attingere parzialmente a fondi pubblici rende possibile rispondere agli interessi dei privati, e i servizi risultano forniti separatamente ad utenti chiaramente individuati.

E' utile rilevare che la distinzione tra interesse generale e privato non risulta sempre immediata. Ad esempio, chiarimenti in merito a specifiche questioni scientifiche che figurino da una richiesta individuale (quali geni marcatori della resistenza agli antibiotici) ha portato ad ulteriori pareri scientifici dell'EFSA di interesse generale.

Si dovrebbero attivare meccanismi appropriati per evitare distorsioni di priorità e garantire un equilibrio adeguato tra una maggiore efficienza dei servizi a pagamento di tasse e le attività con obiettivi di interesse generale.

⁷ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari. Nel settore dei pesticidi, la procedura di autorizzazione è in parte decentralizzata.

⁸ Le attività svolte dall'EFSA sono le seguenti: pareri scientifici formulati per la Commissione, gli Stati membri e il Parlamento europeo; assistenza tecnica e scientifica alla Commissione; raccolta e analisi dei dati sulla sicurezza della catena alimentare; Identificazione dei rischi emergenti; sostegno scientifico alla Commissione nei casi di emergenza/crisi; comunicazione al pubblico dei rischi.

- Necessità di compatibilità con il perseguimento di una migliore regolamentazione

La Commissione è impegnata a perseguire una migliore regolamentazione, il che comporta in particolare valutare gli impatti sull'evoluzione delle politiche. La tassazione presuppone quindi un vantaggioso importo costi/ricavi. Per raggiungere tale obiettivo verrà effettuata un'analisi globale volta a valutare l'impatto che un sistema di tasse avrebbe sul funzionamento dell'EFSA e sulla sua missione indipendente nell'ambito della salute pubblica nonché sulla concorrenza e sulle PMI.

1.2. Opportunità di stabilire un sistema di tasse

1.2.1. Le maggiori difficoltà individuate dagli Stati membri e dalle parti interessate per quanto riguarda l'istituzione di un sistema di tasse

L'analisi degli interventi rivela che gran parte degli Stati membri e delle parti interessate ritiene che risulterebbe complesso e difficile introdurre un sistema per la riscossione di tasse. E' interessante notare la presenza di una linea comune tra gli interventi che esprimono pareri divergenti in merito all'opportunità d'introdurre tasse per la valutazione delle pratiche dell'EFSA (cfr. punto 1.1).

Gli aspetti principali sono i seguenti:

- Autorizzazioni generiche e difficoltà d'individuare i beneficiari

Uno degli argomenti principali si basa sui principi fondamentali della legislazione comunitaria in tema di derrate alimentari, cioè quello per cui la normativa con cui si prescrivono procedure di autorizzazione per determinati tipi di alimenti o sostanze nella filiera alimentare mira a concedere autorizzazioni generali di cui possano beneficiare tutti gli operatori. Tale normativa tutela in misura molto limitata i dati rilevanti ai fini della proprietà intellettuale e raramente offre l'esclusiva al richiedente.

Per tali ragioni alcune parti interessate e alcuni Stati membri hanno posto in risalto l'impossibilità di mettere a confronto le autorizzazioni di prodotti o sostanze alimentari ed i medicinali. La normativa riguardante i medicinali consente di ammortizzare gli investimenti dei richiedenti mediante la protezione dei dati clinici farmaceutici e la concessione di esclusive.

La predominanza del sistema di autorizzazioni generiche nel settore alimentare rende complicato individuare i beneficiari e quindi il potenziale soggetto dell'imposizione. La maggior parte dei soggetti interessati e alcuni Stati membri hanno dichiarato che qualora venisse introdotto un sistema di tasse sarebbe ingiusto esigere dal richiedente il pagamento di una tassa per un'autorizzazione generica, dato che a beneficiarne è tutto il settore. Nel caso delle autorizzazioni individuali che consentono al titolare di beneficiare di protezioni specifiche (ossia OMG, prodotti fitosanitari ecc.), il pagamento delle tasse da parte del richiedente appare tuttavia più giustificato.

A tale proposito alcuni Stati membri hanno espresso un'opinione differente, ipotizzando l'istituzione di un sistema di tasse generale e semplice: Chiunque presenti una pratica di autorizzazione dovrebbe pagare una tassa, dell'importo peraltro modesto.

- L'instabilità del bilancio dell'EFSA e la potenziale inefficienza di un sistema di tasse

L'introduzione di tasse non sempre potrebbe garantire la stabilità del bilancio annuale dell'EFSA data l'imprevedibilità con cui varia il numero di pratiche di valutazione di

anno in anno. Un sistema di tasse giustificherebbe inoltre la riduzione dei finanziamenti pubblici, sebbene tali contributi siano necessari a gestire in modo stabile ed efficiente tutte le attività di interesse generale dell'EFSA. Le tasse potrebbero provocare una contrazione dei fondi a disposizione dell'EFSA.

L'introduzione di tale sistema potrebbe produrre un sovraccarico amministrativo, cosicché tutto il ricavato andrebbe ad alimentare unicamente "l' autofinanziamento del sistema".

1.2.2. *Analisi della Commissione*

- Autorizzazioni generiche

La Commissione concorda nel ritenere che la predominanza di un sistema di autorizzazioni generiche nel settore degli alimenti e dei mangimi renda difficile individuare i beneficiari e quindi i potenziali soggetti d'imposizione. La normativa europea sugli alimenti si discosta a questo proposito dal quadro legislativo che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁹ e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)¹⁰, che contempla i vantaggi specifici per i singoli richiedenti.

L'articolo 14, paragrafo 11 della legislazione comunitaria sui medicinali¹¹ dispone che: *"Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni...."*

La normativa concernente le sostanze chimiche¹² (REACH) stabilisce un sistema di registrazione che include anche un sistema di autorizzazioni. La fabbricazione e l'importazione di specifiche sostanze chimiche è consentita unicamente ai fabbricanti/importatori che abbiano provveduto a registrare le sostanze. E' stato istituito un sistema transitorio basato sulla preregistrazione per familiarizzare il sistema con le sostanze e per consentire agli importatori/fabbricanti che attualmente fabbricano/importano tali sostanze di continuare la loro attività. Il pagamento di una tassa all'ECHA rappresenta uno dei requisiti per la registrazione.

Contrariamente all'EMA e all'ECHA, l'EFSA deve esaminare le richieste in funzione di una quindicina di testi di legislazione verticale che prescrivono una valutazione e rivalutazione scientifica mediante meccanismi di "richieste" che non prevedono alcun sistema di recupero dei costi (per accomodare i richiedenti che pagano per ottenere servizi di interesse privato). Risulta perciò non sempre facile perciò

⁹ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

¹⁰ Regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (Testo rilevante ai fini del SEE)

¹¹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

¹² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

associare una richiesta ad un unico "proprietario", che possa quindi esercitare diritti di proprietà o uso esclusivo della sostanza approvata per un determinato periodo.

Per tali ragioni la Commissione non ritiene possibile applicare per analogia con l'EMA e l'ECHA i sistemi di recupero dei costi al momento di discutere l'istituzione di tasse nel settore degli alimenti e dei mangimi. Nel caso dell'EFSA, un approccio settoriale risulterebbe più razionale poiché solo parte della legislazione settoriale contempla autorizzazioni individuali che riconoscono diritti specifici. Le procedure prevedono un titolare di autorizzazione per cibi o mangimi geneticamente modificati, OGM, pesticidi, alcuni aromatizzanti di affumicatura, alcune categorie di additivi per mangimi, indicazioni nutrizionali e sanitarie e potenzialmente alcuni nuovi prodotti¹³, sebbene in alcuni settori (ad esempio quello degli aromatizzanti di affumicatura) siano previsti sia un titolare di autorizzazione che un elenco positivo.

Quando l'autorizzazione non è generica bensì rilasciata a specifici titolari di autorizzazione, il sistema di autorizzazioni comporta specifici vantaggi economici. Dato che i fondi pubblici sono in parte impiegati per interessi privati, occorrerebbe analizzare più in dettaglio un'eventuale normativa riguardante il prelievo di tasse.

- Instabilità del bilancio dell'EFSA e potenziale inefficienza di un sistema di tasse

Dato che le sovvenzioni comunitarie per il bilancio dell'EFTA presentano un effetto di compensazione, il rischio di instabilità di bilancio risulta limitato. I fondi pubblici dovrebbero garantire in particolare una serie di costi fissi per stabilizzare il bilancio dell'EFSA. L'introduzione di tasse può basarsi inoltre solo sul carico di lavoro stabile, come avviene per l'ECHA a norma del regolamento REACH. Occorrerà approfondire tale problematica per individuare i settori in cui è possibile prevedere il carico di lavoro.

La Commissione concorda nel ritenere che l'introduzione di un sistema di tasse abbia un suo costo. L'esperienza acquisita dimostra tuttavia che tali costi non hanno modificato il rapporto costi-ricavi per l'introduzione di tasse nelle agenzie EMA, REACH e nel Centro comune di ricerca.

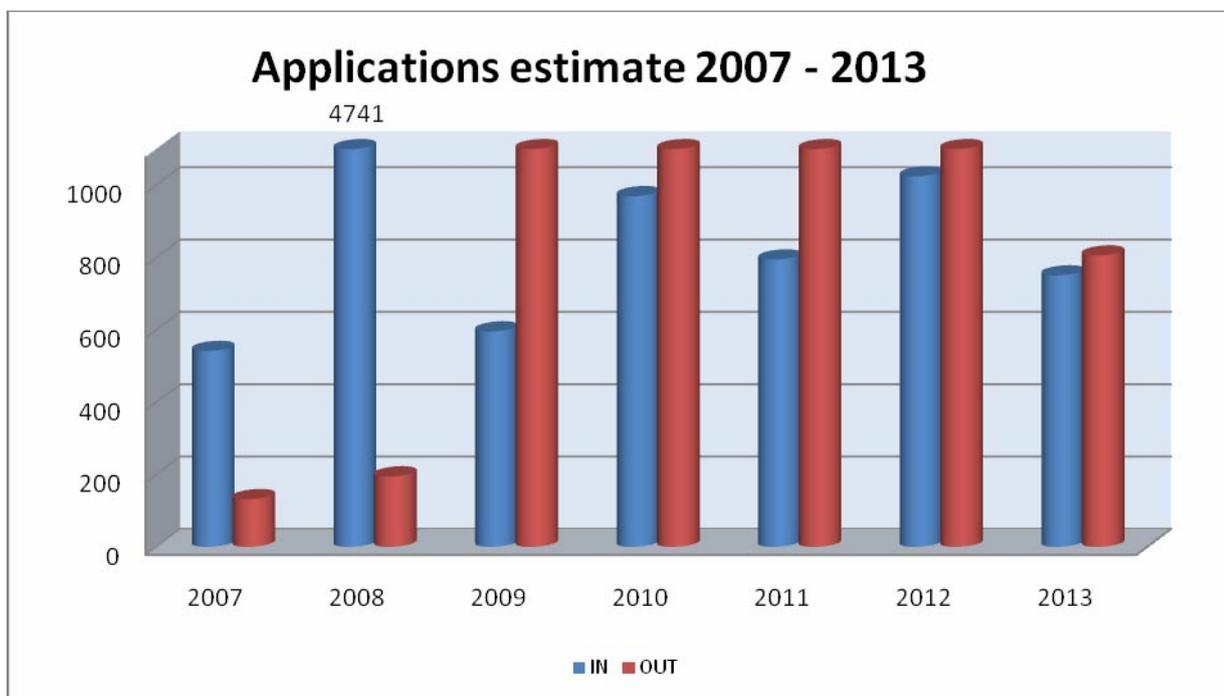
2. L'ESPERIENZA DELL' EFSA NELLA GESTIONE DELLE DOMANDE

2.1. Parte delle richieste incluse nel carico di lavoro complessivo dell' EFSA

E' necessario tener conto di un determinato numero di nuovi elementi dall' istituzione dell'EFSA in poi per definire un sistema di recupero dei costi. L'EFSA è ormai un'autorità matura essendo entrata di recente in una fase di stabilità in termini sia di personale che di bilancio. L'EFSA ha dovuto parallelamente far fronte al crescente numero di domande in vari settori, come illustrato nel sottostante grafico.

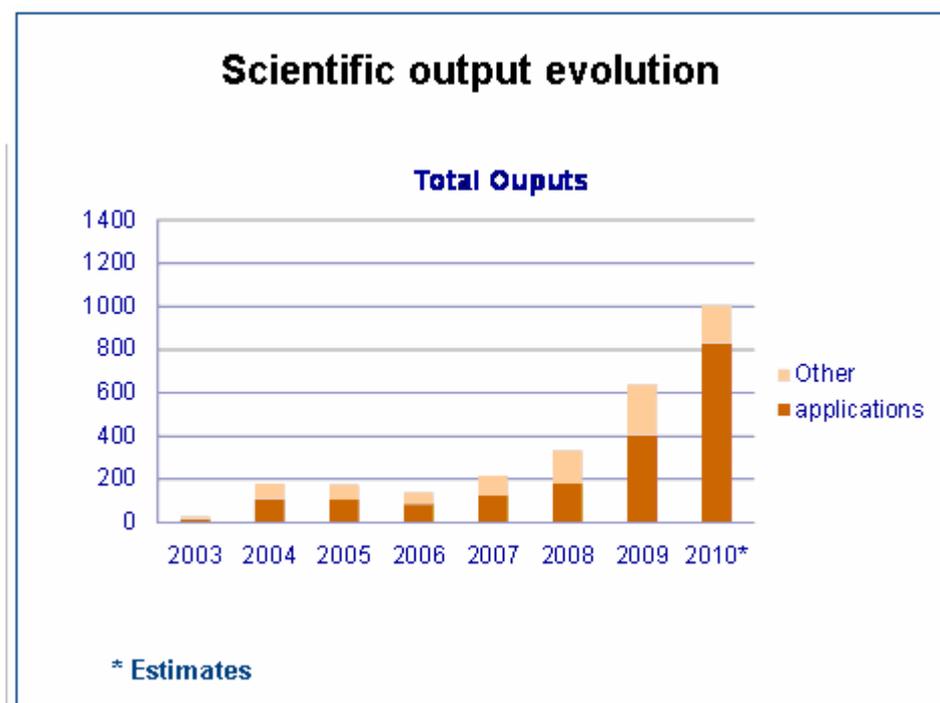
Grafico 1 – Stima delle richieste nel periodo 2007-2013 (fonte: EFSA)

¹³ Proposta di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari COM (2007) 872 def. che propone autorizzazioni specifiche per il richiedente della durata di cinque anni legate alla protezione delle informazioni approvate. Cfr. nota 19.



Il sottostante grafico 2 mostra che dal 2003 il numero delle richieste è aumentato in modo significativo, in particolare nel 2009 e 2010.

Grafico 2- Evoluzione della ricerca scientifica (fonte: EFSA)



A questo proposito è opportuno rilevare che le stime fornite dall'EFSA includono richieste sia generiche che individuali. Esse tengono conto anche dei riesami che l'EFSA ha dovuto effettuare negli ultimi anni (riguardanti sostanze/dichiarazioni autorizzate a livello nazionale o le "vecchie autorizzazioni"), che costituiscono una parte determinante del crescente carico di lavoro (ovvero indicazioni sanitarie, "vecchi" pesticidi, aromatizzanti, "vecchi additivi").

Questi dati preliminari portano alle seguenti osservazioni, che vanno tuttavia ulteriormente approfondite:

- (1) I picchi delle richieste ricevute in un certo numero di settori destabilizzano il carico di lavoro dell'EFSA. L'esperienza dimostra che ciò assorbe una quantità significativa di risorse umane e finanziarie e che l'EFSA è tenuta a riorganizzare le sue attività per gestire tali picchi.
- (2) Le richieste costituiscono una parte determinante dell'attuale carico di lavoro dell'EFSA, come dimostrato nei due grafici precedenti. Sarebbe necessario applicare una distinzione tra il numero di richieste per l'autorizzazione di nuove sostanze/prodotti/dichiarazioni e il numero di richieste derivato dai riesami per individuare l'importo annuale generato potenzialmente da un sistema di tasse. Una stima iniziale e approssimativa da affinare in seguito illustra che il numero di richieste da prevedere per i nuovi prodotti/sostanze/dichiarazioni ammonterebbe a circa 210 unità all'anno¹⁴.

L'EFSA può svolgere tre tipi di "riesame", ognuno dei quali presenta obiettivi differenti, ad esempio:

- (a) Rinnovo obbligatorio di un'autorizzazione dopo 10 anni prescritto dalla normativa settoriale (pesticidi, OMG e additivi alimentari) (simili ai rinnovi previsti dalla legislazione sui medicinali). Questo tipo di rinnovo genera profitti diretti per privati (persone fisiche) o persone giuridiche (ossia società richiedenti il rinnovo dell'autorizzazione).
- (b) L'EFSA dovrà rinnovare l'autorizzazione per alcune "vecchie" sostanze alla luce di nuove informazioni, mentre la Commissione dovrà dare all'EFSA un mandato specifico per tale rinnovo. I rinnovi non si basano su disposizioni giuridiche e riguardano sostanze generiche. Contrariamente alla precedente categoria (a), si tratta di un compito di interesse generale. Non essendo previsto per legge, potrebbe risultare inoltre difficile prevedere il carico di lavoro che questo tipo di rinnovo comporta.
- (c) La valutazione delle sostanze (o dichiarazioni) già presenti sui mercati nazionali finalizzata ad una loro autorizzazione a livello comunitario (su richiesta degli Stati membri). I rinnovi appartenenti a tale categoria saranno completati o avviati al momento dell'istituzione del sistema di tasse nel 2012/13. Occorre inoltre tener conto delle recenti esperienze che hanno dimostrato che l'EFSA ha ricevuto in alcuni casi delle "pratiche vuote", che hanno dato luogo ad uno spreco di risorse in termini di tempo e denaro. Le tasse potrebbero incentivare i richiedenti a presentare pratiche di migliore qualità. Il sistema di tasse consentirebbe parallelamente all'EFSA di ottimizzare le risorse destinate alla valutazione delle pratiche.

¹⁴ Tali stime sono: Additivi alimentari 20; Additivi per mangimi: 34; OGM: 15; Materiali a contatto degli alimenti 30; Aromatizzanti alimentari: 25, enzimi alimentari: 20; Aromatizzanti di affumicatura 3; Nuovi prodotti alimentari: 10; Integratori alimentari: 3; Indicazioni sulla salute: 50 al minimo.

2.2. Stime dei costi delle richieste

Uno degli argomenti avanzati da alcune delle parti interessate riguardava la necessità di basare la decisione concernente l'introduzione di tasse sul livello potenziale di queste ultime. La valutazione dei costi delle richieste settoriali è un compito complesso e difficile poiché i tipi di richieste (e di conseguenza di risorse necessarie ai fini della valutazione) variano in funzione della quindicina di norme verticali che disciplinano le valutazioni scientifiche eseguite dell'EFSA.

L'Agenzia europea per la sicurezza alimentare ha fornito una stima dei costi relativi alle domande inoltrate. Come dimostra la tabella 1 sottostante, la quota di bilancio dell'agenzia assorbita dalle richieste è aumentata negli ultimi tre anni.

Tabella 1 –Quota di bilancio dell'EFSA destinato all'inoltro di richieste (fonte: EFSA)

	2007	2008	2009	2010 ¹⁵
Percentuale di bilancio EFSA assorbita dall'esperimento di pratiche relative alle richieste	20%	29%	31%	31%
Numero di pratiche esperite (numero evoluzione rispetto all'anno precedente)	132	195 (+48%)	1258 (+545%)	2209 (+76%)
Numero di richieste ricevute (numero evoluzione rispetto all'anno precedente)	542	4741 (+774%)	596 (-87%)	970 (+63%)

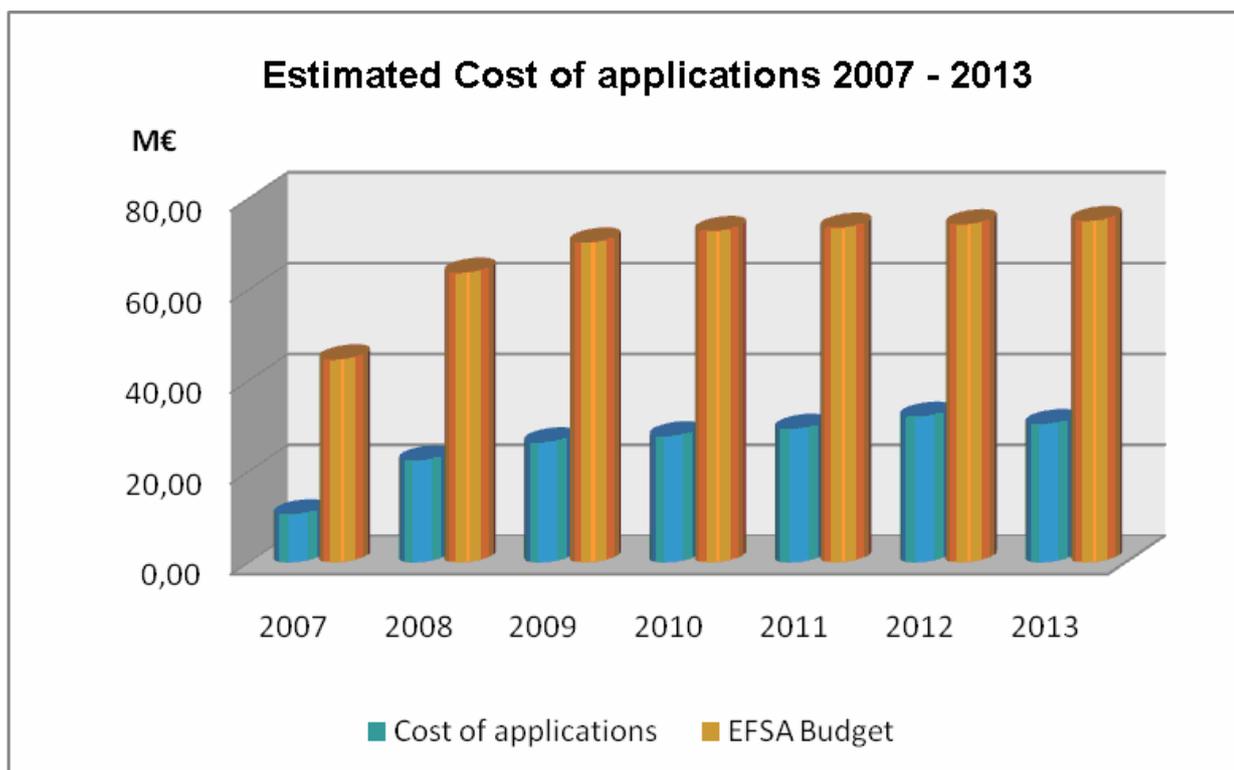
Come illustra la tabella 1 si è ridotta la correlazione tra il numero delle richieste e quello delle risorse impiegate per esperirle, dato che il bilancio dell'EFSA risulta soggetto a restrizioni specifiche della spesa pubblica. Per risolvere questo problema l'EFSA ha dovuto stabilire la priorità e limitare il servizio ai richiedenti, nonché distribuire il carico di lavoro su periodi di tempo più lunghi.

Il grafico 3 in basso indica la quota di bilancio dell'EFSA destinato a richieste e stime per il periodo 2007-2013.

Grafico 3: Stima del costo delle richieste nel periodo 2007-2013 fonte: EFSA)

¹⁵

Stime



Le stime provvisorie fornite dall'EFSA rivelano che i costi per ciascuna richiesta variano considerevolmente in funzione dei diversi settori: € 23 000 per indicazioni sulla salute, € 29 000 per un materiale a contatto con gli alimenti, € 68 000 per una richiesta relativa ad un nuovo alimento, € 337 000 per una richiesta relativa agli OMG, tra € 43 000 e € 91 000 per gli additivi alimentari, € 66 000 per un additivo alimentare, € 34 000 per un aromatizzante alimentare, € 58 000 per un aromatizzante di affumicatura, € 32 000 per un enzima alimentare, € 88 000 per fonti di nutrienti (integratori alimentari, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, alimenti fortificati), tra € 4 900 (MRL) e € 375 000 (sostanze attive) per pesticidi e € 131 000 per una richiesta relativa ad alimenti per lattanti.

Il costo delle pratiche varia in base a complessità e numero delle pratiche stesse.

Le stime provvisorie comprendono le spese di funzionamento e amministrative (costi del personale, sostegno operativo, sviluppo di documenti orientativi, spese infrastrutturali, spese generali), ed inoltre una percentuale dei servizi accessori che potrebbe essere necessario sviluppare per i richiedenti.

Esse forniscono una visione generale della ripartizione delle spese a seconda dei diversi settori, sebbene vadano completate mediante un'ulteriore analisi. Occorre in particolare ripartire settorialmente le attività per valutare le richieste, determinare il tempo necessario per ciascuna attività e quantificare le spese in funzione dei costi del lavoro. Sarà inoltre importante determinare l'attribuzione e la ripartizione dei costi relativi ai servizi generali, ad esempio lo sviluppo di documenti orientativi.

La Commissione ritiene che oltre ad un'ulteriore analisi delle spese delle domande settoriali occorrerà tener conto dei seguenti elementi:

- il costo della richiesta non dovrebbe corrispondere al livello delle tasse. Queste ultime dovrebbero basarsi sui costi dei servizi prestati e tener conto di altri elementi, ad esempio costo medio, eventuali differenze nella complessità delle diverse richieste

(proroga dell'autorizzazione, rinnovo ecc...), la possibilità di avere pratiche comuni e di ridurre le tasse per le PMI.

- Il livello delle tasse dovrebbe tener conto non solo del costo delle attività attualmente svolte dall'EFSA, ma anche di quello dei possibili servizi complementari. Ciò consentirebbe ad esempio all'autorità d' introdurre servizi standard che garantirebbero un suo impegno a rispettare norme precise, scadenze intermedie e indicatori tangibili.

3. OPZIONI DERIVANTI DALLA CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE

La maggior parte delle osservazioni formulate da Stati membri e parti interessate (cfr. precedente punto 1) riconosce che le tasse costituiscono in linea di massima un utile strumento per un'efficace amministrazione. Si rileva in particolare che un sistema di tasse può contribuire a garantire che l'esborso dei fondi pubblici riguardi il finanziamento di attività di interesse pubblico, favorendo così un servizio più professionale ai richiedenti (punto 1.1.1 sull'opportunità). Gli aspetti pratici di particolare interesse riguardano la fattibilità dell'istituzione di un sistema di tasse nel settore alimentare, dato che l'obiettivo principale della normativa che impone le procedure di autorizzazione per determinati alimenti e sostanze impiegati nella filiera alimentare è concedere autorizzazioni generali delle quali possano beneficiare tutti gli operatori (punto 1.2.1 riguardante la fattibilità).

Sono quattro le opzioni derivanti da tali contributi:

- (1) Tassa progressiva¹⁶ per tutti i richiedenti;
- (2) Tasse progressiva¹⁷ per tutti i richiedenti;
- (3) Tasse progressive¹⁸ per tutti i richiedenti che mirano a diventare titolari di un'autorizzazione;
- (4) Mantenere il sistema esistente senza tasse.

Le questioni in tema di revisioni da prendere in considerazione per le soluzioni (1), (2) e (3) saranno oggetto di ulteriori analisi come indicato al punto 2.1.

L'elenco delle opzioni possibili non è esauriente, ma in esso sono indicate solo quelle emerse dalla consultazione delle parti interessate. Esse costituiscono una valida base per continuare i lavori, senza peraltro escludere altre alternative.

Dall'analisi della Commissione sulla fattibilità (cfr. punto 1.2.2) emerge il bisogno di approfondire l'analisi di una serie di questioni. Sarà inoltre necessario prendere una decisione riguardo all'istituzione e al livello delle tasse in funzione del costo dei servizi che potrebbero essere soggetti a tassazione, mentre occorrerà parimenti affinare la stima attuale di tali spese (cfr. punto 2.2).

Si dovrà tener conto anche dei seguenti elementi:

¹⁶ Per quanto concerne le tasse forfettarie, tutti i richiedenti pagano lo stesso importo. Una delle alternative prevederebbe il pagamento di tasse amministrative (che coprono solo le spese amministrative) per tutte le richieste

¹⁷ Per quanto riguarda le tasse graduate, il livello di tasse varierà in base al tipo di prodotto/sostanza e alla procedura di autorizzazione settoriale corrispondente. Si potrebbe trattare quindi di una tassa forfettaria variabile in base al settore in questione o di una tariffa oraria. .

¹⁸ Cfr. nota 17

- Nel settore dei prodotti fitosanitari, la legislazione UE prevede la possibilità di introdurre tasse nazionali. Le tasse supplementari potrebbe rappresentare in larga misura un doppio di quelle nazionali poiché parte di queste ultime già contribuisce alla partecipazione degli Stati membri alla valutazione inter pares dell'EFSA.
- E' importante garantire l'accesso al mercato per le PMI. Sarà necessario quindi analizzare le condizioni specifiche per le PMI.
- L'istituzione di tasse per le attività svolte dall'EFTA non si deve trasformare in un incentivo per concedere diritti di esclusiva ai richiedenti, dato che uno degli obiettivi delle autorizzazioni generiche è garantire che le sostanze che non sono realmente innovative siano commercializzate dai produttori al migliore prezzo possibile.

3.1. Conclusioni generali

Tenendo conto di tutte le questioni illustrate nella presente relazione ed in particolare della complessità legata all'istituzione di un sistema di tasse nell'area della legislazione EU sui prodotti alimentari, la Commissione ritiene che non solo sia necessario continuare a riflettere sulle diverse opzioni, ma anche impossibile giungere a conclusioni definitive a questo stadio. Ciò diventerà possibile nella fase di valutazione dell'impatto. Senza anticipare il risultato di tale valutazione, sarà in ogni caso opportuno approfondire ulteriormente l'opzione riguardante le tasse progressive per i richiedenti titolari di autorizzazioni (opzione 3). Si dovrà analizzare a tale proposito la questione relativa ai servizi potenziati per i richiedenti.

Sarebbe possibile valutare in particolare l'introduzione di tasse per le attività svolte dall'EFSA nei settori in cui è previsto il rilascio di autorizzazioni a titolari specifici in tutti o in alcuni determinati casi e non in modo generico.

- autorizzazione degli organismi geneticamente modificati (coltivazione);
- autorizzazione degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati;
- autorizzazione degli additivi alimentari rilasciata a un titolare specifico;
- autorizzazione delle dichiarazioni rilasciata ad un titolare specifico;
- autorizzazione dei nuovi alimenti rilasciata ad un titolare specifico¹⁹;
- elenco positivo delle sostanze attive che dovrebbero essere autorizzate in qualità di prodotti fitosanitari;
- autorizzazione di aromatizzanti di affumicatura²⁰.

Al fine di arrivare ad un'impostazione ottimale, la Commissione intende avviare una valutazione d'impatto che tenga conto dei risultati delle osservazioni di Stati membri, parti interessate e EFSA e di osservazioni, e commenti riportati nella presente relazione. La valutazione prenderà in considerazione altre aree della politica UE, così come le pratiche di altre agenzie di regolamentazione UE.

¹⁹ A norma degli articoli 7 e 12 della proposta della Commissione sui nuovi alimenti (COM (2007) 872) nei casi in cui i nuovi alimenti venissero inclusi nell'elenco positivo comunitario sulla base delle recenti prove scientifiche e /o dati protetti da proprietà industriale, i nuovi alimenti non potranno essere impiegati a beneficio di altre domande per un periodo di 5 anni dalla data d'iscrizione del nuovo prodotto nell'elenco comunitario solo con il consenso del richiedente (il cui nome e indirizzo appaiono nell'elenco).

²⁰ E' previsto un titolare di autorizzazione per i processi di riciclo della plastica.

Ogni potenziale settore candidato andrà esaminato dettagliatamente per determinare l'impatto economico e l'incidenza sul bilancio dei vari tipi di tasse sulle imprese (incluse le PMI). Ciò consentirà di individuare l'impatto della distribuzione dei diversi tipi di tasse sui vari settori, l'importo ottimale delle tasse, le condizioni per determinare tasse adeguate per le PMI e il loro impatto sull'innovazione.

E' inoltre necessario valutare l'impatto che il sistema di tasse avrebbe sul funzionamento, ed in particolare sull'efficienza, dell'EFSA: le varie opzioni volte ad offrire un servizio più professionale ai richiedenti, l'impatto sulla ripartizione del lavoro con le agenzie/enti nazionali, il rapporto tra l'interesse di avere servizi più efficienti e il mantenimento degli obiettivi d' interesse generale, la percezione dell'indipendenza dell'EFSA e l'impatto sulla sostenibilità complessiva del funzionamento dell'agenzia.

La Commissione richiede al Parlamento e al Consiglio di pronunciarsi sulla presente relazione e sulle conclusioni tratte dalla Commissione.

