

## Indicazioni sulla salute relative all'impiego negli alimenti di piante e dei rispettivi preparati

### Premessa

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.

La Commissione europea è interessata a capire se l'assenza di una legislazione specifica armonizzata a livello dell'UE sull'uso di sostanze vegetali nei prodotti alimentari abbia delle ripercussioni sulle operazioni commerciali delle imprese e, in caso affermativo, di che tipo.

Questa consultazione rappresenta pertanto un'occasione per le imprese 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.

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

Confindustria Piemonte, partner della rete comunitaria Enterprise Europe Network, promuove la partecipazione delle imprese piemontesi alla presente consultazione della Commissione europea.

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

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.

La Commissione intende valutare la tematica delle indicazioni sulla salute relative alle sostanze vegetali aggiunte agli alimenti, prendendo in considerazione anche il quadro normativo più generale sull'uso di sostanze vegetali negli alimenti.

## Destinatari

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

Per contribuire alla consultazione è necessario compilare ed inviare il questionario allegato **entro il 20 giugno** a: [een@confindustria.piemonte.it](mailto:een@confindustria.piemonte.it)

## Disclaimer

*Questo documento non rappresenta una posizione ufficiale della Commissione Europea. È uno strumento per esplorare le opinioni degli interessati. I suggerimenti contenuti nel presente documento non pregiudicano la forma o il contenuto di una futura proposta da parte della Commissione Europea.*

## QUESTIONARIO

Questa prima sezione si compone di alcune domande fondamentali sulla tua azienda. Si prega di rispondere a questo questionario dal punto di vista della persona giuridica, a meno che le attività relative al regolamento non siano centralizzate in tutto il tuo gruppo aziendale; se le attività sono centralizzate, si prega di rispondere come gruppo.

Dati dell'azienda (i dati non saranno trasmessi alla Commissione Europea):

Nome di contatto\*:

Azienda:

Nazione:

Numero di telefono\*:

Indirizzo e-mail\*:


*\* Si prega di notare che se il tuo nome e i dati di contatto non vengono forniti, la tua risposta potrebbe non essere pienamente presa in considerazione poiché non vi sarà alcuna possibilità di contattarti per ulteriori chiarimenti o per la gestione di eventuali duplici risposte. Tutte le risposte saranno trattate come riservate e non saranno collegate agli intervistati.*

**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 <b>prodotti alimentari</b> contenenti sostanze vegetali		
La mia impresa produce e/o commercializza <b>medicinali</b> contenenti sostanze vegetali		

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

2. 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:	

3. In quale paese ha sede la vostra impresa?

---

4. Quali sono le dimensioni della vostra impresa?

Numero di dipendenti	<i>selezionare</i>
lavoratore autonomo	
1-9	
10-49	
50-249	
≥ 250	

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

SI	
No	

**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 applicabile
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							

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

	Sì	No
Mercato nazionale		
Mercato UE/SEE		
Mercati esterni all'UE/SEE		

**7. 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	

**8. 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 A CHI HA INDICATO "PRODOTTI ALIMENTARI" NELLA DOMANDA 1.**

9. 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	Selezionare
meno del 10%	
11-25%	
26-50 %	
51-75 %	
76% o più	
Non so	

10. 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		

11. 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	



**12. 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 esterne).*

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	
Altri compiti amministrativi, ad esempio riunioni, compilazione di moduli di	
Acquisto di attrezzature e altre forniture, anche per modificare le etichette	
Altri tipi di costi (specificare)	
Non so	

**13. 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	
100 001-200 000 euro	
200 001-300 000 euro	
300 001-400 000 euro	
400 001-500 000 euro	
più di 500 000 euro	
Non so	



14. 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	

15. 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.

16. 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	

17. 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	

18. 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!*

Enterprise Europe Network – Confindustria Piemonte: [een@confindustria.piemonte.it](mailto:een@confindustria.piemonte.it)

Per info: Silvia Pecorella, tel. 011 549246

## 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