



Study supporting the impact assessment on the revision of EU legislation on food contact materials

Executive Summary – Final Version

Written by EY Consulting
For the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)
05 June 2024



HaDEA

LEGAL NOTICE

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the European Commission is not liable for any consequence stemming from the reuse of this publication. More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

This report was produced under a service contract with the European Health and Digital Executive Agency acting under mandate from the European Commission. The information and views set out in this report are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the Commission/Executive Agency. The Commission/Executive Agency does not guarantee the accuracy of the data included in this study. Neither the Commission/Executive Agency nor any person acting on the Commission's/Executive Agency's behalf may be held responsible for the use which may be made of the information contained therein.

CONTACT INFORMATION

EUROPEAN COMMISSION
European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)
Unit A2: EU4Health/SMP Food
Contact: FCM team SANTE.E2
E-mail: SANTE-fcm@ec.europa.eu

European Commission
B-1049 Brussel

Manuscript completed in 2024

© European Union, 2024



The reuse policy of European Commission documents is implemented by the Commission Decision 2011/833/EU of 12 December 2011 on the reuse of Commission documents (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39). Except otherwise noted, the reuse of this document is authorised under a Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) licence (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). This means that reuse is allowed provided appropriate credit is given and any changes are indicated.

For any use or reproduction of elements that are not owned by the European Union, permission may need to be sought directly from the respective rightholders.

ABSTRACT

This study compares three Policy Options to support the establishment of an IT infrastructure for information exchange and verification of compliance in Food Contact Materials (FCM). Policy Option 1 proposes a centralized EU IT system, Policy Option 2 (2a and 2b) proposes decentralized national IT systems, Policy Option 3 suggests decentralized industry-managed IT systems. The assessment of such options shows that Policy Option 1 demonstrates strengths in cost efficiency and data management, while Options 2 and 3 show complexities and potential inequalities. Decision-makers can use this analysis to select an efficient FCM IT system. The study contributes insights for establishing an effective, compliant IT system for FCMs.

Executive summary

Context

Ensuring the safety of Food Contact Materials (FCMs) is crucial due to their direct contact with food during production, processing, storage, preparation, and serving. The EU has a detailed legislative framework governing FCM safety, with the Regulation (EC) No 1935/2004 as its main piece of legislation. However, effective information exchange throughout the FCM supply chain is important to maintain safety and compliance. Variances in the completeness and consistency of Declarations of Compliance (DoCs) can lead to gaps in information transmission.

An evaluation of EU FCM legislation highlighted challenges such as limited availability and adequacy of DoCs and supporting documentation (SD) throughout the supply chain. Traceability was identified as a key concern, with difficulties in tracking FCMs from raw materials to finished products. Additionally, businesses reported challenges in obtaining comprehensive supporting documentation, particularly regarding Good Manufacturing Practices and clear substance identification. The evaluation also noted shortcomings in Member State performance, particularly in identifying businesses involved in the FCM chain. Small and Medium-sized Enterprises (SMEs) faced challenges due to limited internal resources and reliance on external sources for information. In response to these findings, an impact assessment was launched, aiming to revise EU FCM legislation to enhance accountability, improve information flow, and streamline compliance efforts.

The focus of this support study is on developing and assessing three policy options that support the establishment of IT infrastructures to allow an easier access and exchange of compliance and safety information on FCM products and materials by actors across the FCM supply chain (including raw material suppliers, manufacturers, business operators) as well as allow for easier verification of safety and compliance of FCMs by Member State's competent authorities. The development of these IT infrastructure options could provide benefits by increasing information exchange, transparency and ensuring the safety of FCMs throughout the production chain.

Methodology

The methodology was designed to address the tender specifications. Various methodological tools were used to collect and interpret data to shape our answers and conclusions effectively. The approach involved three critical phases, namely: Developing Policy Options, Assessing Impacts, and Identifying Implementation Pathways.

The initial phase focused on creating policy options which could rectify existing issues related to FCM supply chains' information exchange and compliance verification. Two primary system options were developed - a centralized IT infrastructure (Policy Option 1) and a decentralized one (Policy Option 2-3). Each system showcases specific organizational governance scenarios which subsequently vary their roles and responsibilities. The approach involved setting the strategy and vision, ascertaining the target state architecture, foreseeing change management, refining functional capabilities, and establishing multi-phase planning. The strategy was guided by the European Commission's objective to facilitate seamless information exchange, boost compliance, and reinforce enforcement.

The second phase involved a qualitative analysis to assess the potential impact of the identified policy options. Effectiveness was the central assessment criterion closely aligned with the Better Regulation Guidelines. This assessment considered how well adopting the policy options would achieve the policy objectives set forth in the FCM legislation amendment. Impacts were analysed focusing on the technical impacts

associated with the IT systems related to the options. Lastly, a comparative analysis was conducted to highlight the strengths and weaknesses of each approach.

In the third phase of the study the steps to implement and develop the proposed options in practice was identified. Given the lack of a pre-existing FCM specific IT infrastructure, this phase is critical. Different factors were taken into account, such as systems needed, required investments, involved actors, preconditions, and estimated timelines.

To inform the three-study phases the study used desk research, Open Public Consultation (OPC), survey questionnaires to industry stakeholders, written questionnaires to NCAs and NRLs, a two-part targeted interviews process, and case studies mapping current information exchange process and the existing IT systems. Providing a comprehensive coverage among FCM stakeholders and acquiring the required evidence to develop and assess the potential impact of the three policy options.

Limitations of the study

The study presents several limitations. First, there is no existing practical model and application for such an IT system in terms of both scale and scope, making its development experimental and reliant on theoretical frameworks, posing issues for conceptualization and validation.

Second, comparing this proposed system to existing ones in other industries is problematic since they are industry-specific. The FCM IT system would serve more than 14 industries, requiring it to meet diverse industry-specific needs, making these comparisons less relevant.

Third, data collection from FCM stakeholders has been challenging due to the uncertainty of how a new and harmonized IT system could function and impact. Furthermore, stakeholders found it difficult to provide precise cost estimates for such an IT system.

Finally, there were difficulties in quantifying impacts due to the lack of existing data or previous performance metrics. The study's exploratory nature limited the analysis of data exchange and quantification of costs, given the unique and vast scale of the proposed IT systems. Access to complete financial details for the IT systems under evaluation was also a challenge, and the uniqueness of the envisaged IT systems added uncertainty to the accuracy of estimates and projections. As a result, while the study provides a robust qualitative starting point, precise details, and costs may evolve as the system develops.

Policy Options to support an IT infrastructure for information exchange and verification of compliance

The study outlines three potential policy options conceived to support an IT infrastructure for information exchange and verification of compliance. These options, developed at the request of the European Commission, include:

- Centralized IT system with an EU body principally responsible for management and decision-making (Policy Option 1): An EU body operates and manages the infrastructure in this model. It collects and stores data centrally, exercising control over aspects of the system. During the consultations with the European Commission (DG SANTE and DG GROW) and its agencies (EFSA and ECHA) it was identified that the European Commission should take on this role, as it is in the capacity to ensure harmonization and coordination across Member States. A governance system where a policy unit and an IT unit work together was discussed with DG SANTE. In specific, the

former would oversee the adherence of the IT system with the legislation and the latter would oversee the technical running of the infrastructure. This governance structure is in effect being applied in other IT infrastructure currently being run by DG SANTE (e.g., the E-submission food chain platform).

- Decentralized IT system where Member States are principally responsible for local management and decision-making (Policy Option 2): The responsibility is handed over to Member States who set up and manage their IT systems. There are two main sub-options:
 - Sub-Option 2a. EU-level datahub where each Member State uploads its information to an EU-managed platform. This format ensures that data can be transferred and shared between Member States.
 - Sub-Option 2b. Interoperable Member States-managed systems where data stays within national borders. Member States communicate with each other to aggregate data and collaborate. Both sub-options aim to ensure data flow but differ in data aggregation and access. This decentralization may arouse interoperability issues, making data transfer less efficient.
- Decentralized IT system where businesses are principally responsible for management and decision making (Policy Option 3): The management and governance of the system are handed over to businesses.

To maintain the system in each policy option, administrators are required to manage data flow, conduct routine system maintenance and oversee data integrity. National Competent Authorities (NCAs) are responsible for assessing and reporting the compliance of actors within the supply chain, specifically in verifying the information credibility in the system.

The option of utilizing notified bodies in verification of compliance or receiving assistance from supporting bodies in official controls was investigated in the context of this study during consultations with stakeholders. The option was not fully supported by stakeholders and not seen as a necessity (cf. Annex 1, study question 15). Therefore, the option was not envisaged in the construction of the policy options. The study however outlines that their possible involvement in the development of a future IT system may still be contemplated, potentially on a voluntary basis, provided that it fits within a transparent and efficient framework, avoiding extra burdens and conflicts of interest, as demanded by stakeholders. Regardless of how the system is structured, it remains critical to stakeholders that competent authorities remain at the helm of enforcing FCM compliance.

Assessment of impacts of options

The study provides an assessment of the impact of three policy options devised for IT infrastructure for information exchange and FCM compliance verification. Effectiveness was used as the first assessment criterion in line with the Better Regulation Guidelines. Specific Objective 1 is to ensure easy access to information and Specific Objective 2 is focused on easy verification and enforcement.

In terms of effectiveness to reach the aforementioned specific objectives, the following was assessed:

- Policy Option 1 (Centralized EU Database) was found to be highly effective for both objectives. It provides a single database ensuring streamlined access to

information, harmonization across the EU, and a simplified process for regulatory enforcement.

- Policy Option 2 (Decentralized National Databases) was less effective due to potential interoperability issues between national databases and the associated costs for Member States. Furthermore, disparities related to funding and implementation across Member States might hinder equal access and verification of FCM information.
- Policy Option 3 (Decentralized industry-managed databases) was deemed the least effective. Its success heavily depends on industry collaboration, which may not ensure comprehensive compliance data and could inhibit easy access for enforcement authorities.

The assessment of other impacts resulted in the following:

Policy Option 1 requires, in terms of implementation, low coordination efforts due to its centralized management by an EU entity. This option is highly cost-efficient upfront, although costs could arise from necessary customization. It offers highly efficient data consolidation and simple data management due to its centralized architecture. However, the governance complexity is high, requiring complex decision-making to cater to the diverse needs of all countries and stakeholders. In terms of inequalities, there are low inequalities as the system is equally accessible to all Member States and industries. It offers high global adaptability for system changes but low local adaptability since changes would need to be coordinated and implemented centrally.

When it comes to running the system, Policy Option 1 maintains highly efficient data consolidation and simple data management, thanks to its centralized nature. However, service delivery might be uniform but potentially slow and less tailored to individual needs. The option provides moderate resilience with a risk of presenting a single point of failure, and it ensures high control over data protection and confidentiality with a centralized approach. Governance complexity is simplified with authority concentrated in a single entity. Despite being highly cost-efficient upfront, costs for maintaining the centralized system could arise over time. It presents a difficult transformation for innovation but equal opportunities for innovation.

Moreover, Policy Option 1 has the potential to enhance competitiveness through standardization and streamlined processes, as identified by stakeholders, creating efficiencies in data sharing and collaboration among stakeholders. Accordingly, the option could lead to improved harmonization, clarity, and effectiveness, positively impacting competitiveness. However, concerns about costs, complexity, and resource disparities are raised, particularly for smaller industries and Member States. Additionally, the option could facilitate more efficient digital policymaking processes and clearer policymaking due to its centralized nature.

Policy Option 2a introduces moderate coordination efforts due to national management, making it moderately cost-efficient. However, complexities arise in data consolidation, management, and governance due to the involvement of multiple national entities. This option might lead to moderate inequalities based on resources and technological development among Member States. It offers moderate global adaptability due to shared decision-making but high local adaptability as Member States have more autonomy over their platforms.

Running Policy Option 2a maintains moderately efficient data consolidation and scalability. Data management becomes complex with national platforms, and service delivery becomes specific and unequal, tailored to each Member State. Resilience is high as each country's data platform is independent, but data protection control is moderate

with centralized hub oversight. Confidentiality measures are highly tailored per country, and governance complexity arises from the need for coordination among different countries. It is moderately cost-efficient, but costs for maintaining multiple platforms could accumulate. Innovation under this option is moderately transformative, with moderately equal opportunities for innovation.

Regarding other impacts, Policy Option 2a could offer benefits for SMEs, according to stakeholders, as localized systems might be advantageous for smaller companies within each Member State. However, concerns persist across all options regarding the burden of data input and system management, particularly for SMEs. Moreover, the option might not set a clear direction for a unified digital strategy, as indicated by stakeholders, which raises concerns about the lack of clarity and direction in digital policymaking.

Policy Option 2b requires moderate coordination efforts due to interoperability standards. It is not cost-efficient due to complexities in interoperability, and data consolidation is moderately efficient with interoperability challenges. Data management becomes complex with differing standards, and governance complexity arises from aligning regulations and standards. It might lead to moderate inequalities due to disparities in technological capabilities among Member States. This option offers low global adaptability due to complexities in interoperability but high local adaptability with interoperability standards.

Running Policy Option 2b maintains moderately efficient data consolidation and scalability, but data management becomes complex with differing standards. Service delivery is specific and unequal, tailored to each Member State, and resilience is high with interoperability standards. Data protection control is moderate with the need to align standards, and confidentiality measures are highly tailored per country. Governance complexity is complex with the need to align regulations and standards. It is not cost-efficient due to interoperability complexities, and innovation is moderately transformative, with moderately equal opportunities for innovation.

Moreover, Policy Option 2b may concur to potential complexities in international trade due to differing regulations, as stated by stakeholders. Overall, all options present concerns about international trade complexities and differing regulatory frameworks.

Policy Option 3 introduces high coordination efforts due to industry management, making it moderately cost-efficient. However, it presents inefficient data consolidation with extensive data harmonization and complex data management due to differing standards. Governance complexity is highly complex with shared decision-making among industries, leading to potential conflicts and diverging interests. This option might lead to inequalities between industries based on size and resources. It offers low global adaptability with industry-specific systems but high local adaptability for individual industries.

Running Policy Option 3 maintains inefficient data consolidation and scalability at the industry level, with complexities at the overall system level. Data management becomes complex with varying standards among industries, and service delivery is specific and unequal, tailored to each industry. Resilience is high as each industry's system is independent, but data protection control is low due to industry-specific systems. Confidentiality measures are highly tailored per industry, and governance complexity is very complex with the need to resolve sector disputes. It is not cost-efficient due to resource duplication and coordination costs, and innovation is easy to transform but potentially unequal based on resources.

Regarding other impacts, Policy Option 3 could spur innovation and responsibility among companies, according to stakeholders, which suggests that businesses might take the

initiative to develop effective digital solutions. However, concerns persist across all options regarding the burden of data input and system management, particularly for smaller industries and Member States. Moreover, the option might lead to disparities in competitiveness based on resources and technological advancement.

The implementation costs of the proposed systems will vary based on the policy option chosen due to data volume. Policy Option 1 stores all FCM data on a single platform, processing a significant amount of data with no duplication. Policy options 2A and 2B store data on Member State-specific platforms, reducing individual platform data volumes. However, 2A duplicates this data in a data-hub which processes a significant data volume. Policy Option 3 stores data on Industry-specific platforms, potentially increasing data duplication for suppliers serving multiple industries.

Due to the lack of existing, comparable IT systems for Food Contact Materials, as well as the lack of existing templates for all industries for the provision of data which concurs to the lack of knowledge on how much data the system would need to handle, providing an accurate quantitative cost assessment is a challenge. Furthermore, similar existing systems in other industries and covering other scopes widely differ in scale and scope from the proposed FCM IT System, making their cost data potentially misleading.

Based on this study, potential costs of each policy option could be predicted on three aspects: global cost (overall system cost), local cost (per Member State/Industry), and coordination cost (aggregation and harmonization of data). However, there will be variations in costs depending on the chosen policy option.

Implementation pathways

The proposed implementation for a new IT system for Food Contact Materials (FCM) focuses on the use of an online platform with data entry and withdrawal. The platform is favored for its simplicity of implementation, and use, the availability of the software, competent resources in the market, and a large scale applicability. The system would be accessible to all users via a secure authorization and authentication process with specified permissions managed by system administrators.

Data management will be included in the system, with standardized data formats and templates to ensure consistency and compatibility. The system is expected to be interoperable with existing relevant IT systems where possible. Confidentiality and security measures will be implemented to protect the data.

The implementation of the system is subdivided into pre-conditions and phases. Pre-conditions include the understanding of challenges and the existing process, selecting the corresponding policy option, adapting the legislation and defining guidelines, initiating the collection of data on substances, ensuring stakeholder engagement, and anticipating resources availability.

The implementation phases are structured into five major steps: discover, design, develop, deploy and maintain. Each step involves different actors and outcomes, with the timeline varying depending on factors such as the chosen policy option and resources availability.

The implementation process covers technical aspects, including business and technology architectures, management of business processes and user access. The process is to be led by the relevant project team, with the participation of future users and regulation authorities, depending on the policy option. The timeline could span several weeks to a few months per phase.

Conclusions

Ensuring compliance with Food Contact Materials (FCM) legislation requires a robust system for information exchange and verification throughout the supply chain. The 2022 evaluation identified shortcomings in information flow, prompting the European Commission to propose an IT system. Stakeholder consultations overwhelmingly supported this digital system, highlighting the need for improved FCM information management.

Three policy options were proposed: PO1 (centralized system), PO2A (decentralized with an EU data hub), and PO2B (interoperability between Member States' systems). Stakeholders favored PO1 for its simplicity and uniformity, while PO2 faced mixed support due to concerns over complexity. PO3 had the least support due to perceived data management challenges.

PO1 emerged as the most favorable choice, offering cost efficiency, simplified governance, and efficient data consolidation. Its centralized structure facilitates decision-making, maintenance, and service consistency. However, PO1 may limit local adaptability and innovation, although it enables global-level changes more easily.

The Study Team recommends the Commission:

- Decide on a policy option based on effectiveness and stakeholder feedback.
- Conduct an impact assessment for legislative revision incorporating the chosen policy option.
- Develop and implement the IT system following the legislative revision.
- Conduct pilot testing with diverse stakeholders before full-scale implementation.
- Roll out the IT system gradually, with a monitoring framework for performance and compliance.
- Regularly review and update the IT system for long-term relevance and consider integration with other EU-driven systems.

A carefully chosen and implemented IT system holds promise for revolutionizing the FCM supply chain, improving efficiency, transparency, and safety. Active stakeholder involvement and adaptability will be key to its success in transforming FCM management.

Étude soutenant l'évaluation de l'impact de la révision de la législation de l'UE sur les matériaux au contact des aliments

Résumé

RÉSUMÉ

Cette étude compare trois options politiques visant à soutenir la mise en place d'une infrastructure informatique pour l'échange d'informations et la vérification de la conformité des matériaux en contact avec les aliments (FCM). L'option 1 propose un système informatique européen centralisé, l'option 2 (2a et 2b) propose des systèmes informatiques nationaux décentralisés, l'option 3 propose des systèmes informatiques décentralisés gérés par l'industrie. L'évaluation de ces options montre que l'option 1 présente des points forts en termes de rentabilité et de gestion des données, tandis que les options 2 et 3 présentent des complexités et des inégalités potentielles. Les décideurs peuvent utiliser cette analyse pour sélectionner un système informatique efficace pour la FCM. L'étude apporte des éléments de réflexion pour la mise en place d'un système informatique efficace et conforme pour les FCM.

RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Contexte

Il est essentiel de garantir la sécurité des matériaux en contact avec les aliments (FCM) en raison de leur contact direct avec les aliments lors de la production, de la transformation, du stockage, de la préparation et du service. L'UE dispose d'un cadre législatif détaillé régissant la sécurité des matériaux en contact avec les aliments, dont le règlement (CE) n° 1935/2004 est le principal texte législatif. Toutefois, un échange d'informations efficace tout au long de la chaîne d'approvisionnement de la FCM est important pour maintenir la sécurité et la conformité. Des variations dans l'exhaustivité et la cohérence des déclarations de conformité peuvent entraîner des lacunes dans la transmission des informations.

Une évaluation de la législation de l'UE en matière de GCF a mis en évidence des problèmes tels que la disponibilité et l'adéquation limitées des déclarations de conformité (DoC) et des documents d'accompagnement (SD) tout au long de la chaîne d'approvisionnement. La traçabilité a été identifiée comme une préoccupation majeure, avec des difficultés à suivre les FCM depuis les matières premières jusqu'aux produits finis. En outre, les entreprises ont fait état de difficultés à obtenir des documents justificatifs complets, notamment en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication et l'identification claire des substances. L'évaluation a également relevé des lacunes dans les performances des États membres, notamment en ce qui concerne l'identification des entreprises impliquées dans la chaîne des FCM. Les petites et moyennes entreprises (PME) ont été confrontées à des difficultés en raison de leurs ressources internes limitées et de leur dépendance à l'égard de sources d'information externes. En réponse à ces conclusions, une étude d'impact a été lancée, visant à réviser la législation européenne en matière de gestion des flux de capitaux afin de renforcer la responsabilité, d'améliorer le flux d'informations et de rationaliser les efforts de mise en conformité.

Cette étude de soutien se concentre sur le développement et l'évaluation de trois options politiques qui soutiennent la mise en place d'infrastructures informatiques pour permettre un accès et un échange plus faciles des informations de conformité et de sécurité sur les produits et matériaux FCM par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement FCM (y compris les fournisseurs de matières premières, les fabricants, les opérateurs commerciaux) ainsi que pour permettre une vérification plus facile de la sécurité et de la conformité des FCM par les autorités compétentes de l'État membre. Le développement de ces infrastructures informatiques pourrait être bénéfique en améliorant l'échange d'informations et la transparence et en garantissant la sécurité des GCF tout au long de la chaîne de production.

Méthodologie

La méthodologie a été conçue pour répondre aux spécifications de l'appel d'offres. Divers outils méthodologiques ont été utilisés pour collecter et interpréter les données afin de formuler efficacement nos réponses et nos conclusions. L'approche a comporté trois phases critiques, à savoir l'élaboration d'options politiques, l'évaluation des impacts et l'identification des voies de mise en œuvre.

La phase initiale s'est concentrée sur l'élaboration d'options politiques susceptibles de remédier aux problèmes existants liés à l'échange d'informations et à la vérification de la conformité des chaînes d'approvisionnement de la FCM. Deux systèmes principaux ont été élaborés : une infrastructure informatique centralisée (option 1) et une infrastructure décentralisée (options 2 et 3). Chaque système présente des scénarios de gouvernance organisationnelle spécifiques qui font varier les rôles et les

responsabilités. L'approche a consisté à définir la stratégie et la vision, à déterminer l'état cible de l'architecture, à prévoir la gestion du changement, à affiner les capacités fonctionnelles et à établir une planification en plusieurs phases. La stratégie a été guidée par l'objectif de la Commission européenne de faciliter l'échange d'informations en continu, de stimuler la conformité et de renforcer l'application de la législation.

La deuxième phase a consisté en une analyse qualitative visant à évaluer l'impact potentiel des options stratégiques identifiées. L'efficacité était le critère d'évaluation central, étroitement aligné sur les lignes directrices relatives à l'amélioration de la réglementation. L'évaluation a porté sur la mesure dans laquelle l'adoption des options stratégiques permettrait d'atteindre les objectifs politiques définis dans la modification de la législation sur les marchés financiers. Les impacts ont été analysés en se concentrant sur les impacts techniques associés aux systèmes informatiques liés aux options. Enfin, une analyse comparative a été réalisée pour mettre en évidence les forces et les faiblesses de chaque approche.

La troisième phase de l'étude a permis d'identifier les étapes de la mise en œuvre et du développement des options proposées dans la pratique. Étant donné l'absence d'une infrastructure informatique préexistante propre au FCM, cette phase est cruciale. Différents facteurs ont été pris en compte, tels que les systèmes nécessaires, les investissements requis, les acteurs impliqués, les conditions préalables et les délais estimés.

Pour étayer les trois phases de l'étude, cette dernière s'est appuyée sur des recherches documentaires, une consultation publique ouverte (PC), des questionnaires d'enquête adressés aux parties prenantes du secteur, des questionnaires écrits adressés aux ANC et aux LNR, un processus d'entretiens ciblés en deux parties et des études de cas décrivant le processus actuel d'échange d'informations et les systèmes informatiques existants. L'étude a permis de couvrir l'ensemble des parties prenantes de la FCM et d'acquérir les données nécessaires pour élaborer et évaluer l'impact potentiel des trois options stratégiques.

Limites de l'étude

L'étude présente plusieurs limites. Premièrement, il n'existe pas de modèle pratique ni d'application pour un tel système informatique en termes d'échelle et de portée, ce qui rend son développement expérimental et tributaire de cadres théoriques, posant des problèmes de conceptualisation et de validation.

Deuxièmement, il est difficile de comparer le système proposé à ceux qui existent dans d'autres secteurs, car ils sont spécifiques à chaque secteur. Le système informatique de la FCM servirait plus de 14 secteurs d'activité, ce qui l'obligerait à répondre à des besoins diversifiés propres à chaque secteur, rendant ces comparaisons moins pertinentes.

Troisièmement, la collecte de données auprès des parties prenantes de la FCM s'est avérée difficile en raison de l'incertitude quant au fonctionnement et à l'impact d'un nouveau système informatique harmonisé. En outre, les parties prenantes ont estimé qu'il était difficile de fournir des estimations de coûts précises pour un tel système informatique.

Enfin, il a été difficile de quantifier les incidences en raison de l'absence de données existantes ou de mesures des performances antérieures. La nature exploratoire de l'étude a limité l'analyse de l'échange de données et la quantification des coûts, compte tenu de l'ampleur unique et considérable des systèmes informatiques proposés. L'accès à des données financières complètes pour les systèmes

informatiques évalués a également constitué un défi, et le caractère unique des systèmes informatiques envisagés a ajouté de l'incertitude à la précision des estimations et des projections. Par conséquent, bien que l'étude fournisse un point de départ qualitatif solide, les détails précis et les coûts peuvent évoluer au fur et à mesure que le système se développe.

Options politiques pour soutenir une infrastructure informatique pour l'échange d'informations et la vérification de la conformité

L'étude présente trois options politiques potentielles conçues pour soutenir une infrastructure informatique pour l'échange d'informations et la vérification de la conformité. Ces options, développées à la demande de la Commission européenne, sont les suivantes :

- Système informatique centralisé dont la gestion et la prise de décision incombent principalement à un organe de l'UE (option 1) : Dans ce modèle, un organe de l'UE exploite et gère l'infrastructure. Il collecte et stocke les données de manière centralisée et exerce un contrôle sur certains aspects du système. Lors des consultations avec la Commission européenne (DG SANTE et DG GROW) et ses agences (EFSA et ECHA), il a été identifié que la Commission européenne devrait assumer ce rôle, car elle est en mesure d'assurer l'harmonisation et la coordination entre les États membres. Un système de gouvernance dans lequel une unité politique et une unité informatique travaillent ensemble a été discuté avec la DG SANTE. Plus précisément, la première superviserait la conformité du système informatique avec la législation et la seconde superviserait le fonctionnement technique de l'infrastructure. Cette structure de gouvernance est en fait appliquée à d'autres infrastructures informatiques actuellement gérées par la DG SANTE (par exemple, la plateforme de soumission électronique de la chaîne alimentaire).
- Système informatique décentralisé dans lequel les États membres sont principalement responsables de la gestion locale et de la prise de décision (option politique 2) : La responsabilité est confiée aux États membres qui mettent en place et gèrent leurs systèmes informatiques. Il existe deux sous-options principales :
 - Sous-option 2a. Datahub au niveau de l'UE : chaque État membre télécharge ses informations sur une plateforme gérée par l'UE. Ce format garantit que les données peuvent être transférées et partagées entre les États membres.
 - Sous-option 2b. Systèmes interopérables gérés par les États membres où les données restent à l'intérieur des frontières nationales. Les États membres communiquent entre eux pour agréger les données et collaborer. Les deux sous-options visent à garantir la circulation des données, mais diffèrent en ce qui concerne l'agrégation des données et l'accès à celles-ci. Cette décentralisation peut poser des problèmes d'interopérabilité et rendre le transfert de données moins efficace.
- Système informatique décentralisé dans lequel les entreprises sont principalement responsables de la gestion et de la prise de décision (option stratégique 3) : La gestion et la gouvernance du système sont confiées aux entreprises.

Étude soutenant l'évaluation de l'impact de la révision de la législation de l'UE sur les matériaux au contact des aliments.

Pour maintenir le système dans chaque option politique, les administrateurs doivent gérer le flux de données, effectuer la maintenance de routine du système et superviser l'intégrité des données. Les autorités nationales compétentes (ANC) sont chargées d'évaluer et de signaler la conformité des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, notamment en vérifiant la crédibilité des informations contenues dans le système.

La possibilité d'utiliser des organismes notifiés pour vérifier la conformité ou de recevoir l'aide d'organismes d'appui pour les contrôles officiels a été examinée dans le cadre de cette étude lors des consultations avec les parties prenantes. Cette option n'a pas été pleinement soutenue par les parties prenantes et n'a pas été considérée comme une nécessité (cf. annexe 1, question 15 de l'étude). Elle n'a donc pas été envisagée lors de l'élaboration des options politiques. L'étude souligne toutefois que leur participation éventuelle au développement d'un futur système informatique peut toujours être envisagée, éventuellement sur une base volontaire, à condition qu'elle s'inscrive dans un cadre transparent et efficace, évitant les charges supplémentaires et les conflits d'intérêts, comme l'exigent les parties prenantes. Quelle que soit la structure du système, il reste essentiel pour les parties prenantes que les autorités compétentes restent chargées de veiller au respect des règles par les FCM.

Évaluation de l'impact des options

L'étude fournit une évaluation de l'impact de trois options stratégiques conçues pour l'infrastructure informatique destinée à l'échange d'informations et à la vérification de la conformité du système de gestion des flux financiers. L'efficacité a été utilisée comme premier critère d'évaluation, conformément aux lignes directrices sur l'amélioration de la réglementation. L'objectif spécifique 1 est de garantir un accès facile à l'information et l'objectif spécifique 2 est axé sur la facilité de vérification et d'application.

En termes d'efficacité pour atteindre les objectifs spécifiques susmentionnés, les éléments suivants ont été évalués :

- L'option politique 1 (base de données centralisée de l'UE) a été jugée très efficace pour les deux objectifs. Elle fournit une base de données unique garantissant un accès rationalisé à l'information, une harmonisation dans l'ensemble de l'UE et un processus simplifié pour l'application de la réglementation.
- L'option politique 2 (bases de données nationales décentralisées) s'est révélée moins efficace en raison des problèmes d'interopérabilité potentiels entre les bases de données nationales et des coûts associés pour les États membres. En outre, les disparités liées au financement et à la mise en œuvre entre les États membres pourraient entraver l'égalité d'accès et de vérification des informations relatives aux FCM.
- L'option 3 (bases de données décentralisées gérées par le secteur) a été jugée la moins efficace. Son succès dépend fortement de la collaboration du secteur, qui pourrait ne pas garantir l'exhaustivité des données relatives à la conformité et empêcher les autorités chargées de l'application de la législation d'y accéder facilement.

L'évaluation des autres impacts a donné les résultats suivants :

L'option politique 1 nécessite, en termes de mise en œuvre, de faibles efforts de coordination en raison de sa gestion centralisée par une entité de l'UE. Cette option

est très rentable dès le départ, bien que des coûts puissent résulter de l'adaptation nécessaire. Elle offre une consolidation des données très efficace et une gestion des données simple grâce à son architecture centralisée. Cependant, la complexité de la gouvernance est élevée et nécessite une prise de décision complexe pour répondre aux divers besoins de tous les pays et parties prenantes. En ce qui concerne les inégalités, elles sont faibles car le système est également accessible à tous les États membres et à toutes les industries. Il offre une grande adaptabilité globale pour les changements de système, mais une faible adaptabilité locale puisque les changements doivent être coordonnés et mis en œuvre au niveau central.

En ce qui concerne le fonctionnement du système, l'option politique 1 maintient une consolidation des données très efficace et une gestion des données simple, grâce à sa nature centralisée. Toutefois, la prestation de services pourrait être uniforme, mais potentiellement lente et moins adaptée aux besoins individuels. L'option offre une résilience modérée avec un risque de présenter un point de défaillance unique, et elle assure un contrôle élevé de la protection et de la confidentialité des données grâce à une approche centralisée. La complexité de la gouvernance est simplifiée, l'autorité étant concentrée dans une seule entité. Bien qu'il soit très rentable au départ, les coûts de maintenance du système centralisé pourraient augmenter au fil du temps. Il s'agit d'une transformation difficile pour l'innovation, mais qui offre des opportunités égales pour l'innovation.

En outre, l'option politique 1 peut renforcer la compétitivité grâce à la normalisation et à la rationalisation des processus, comme l'ont indiqué les parties prenantes, et créer des gains d'efficacité dans le partage des données et la collaboration entre les parties prenantes. En conséquence, cette option pourrait permettre d'améliorer l'harmonisation, la clarté et l'efficacité, ce qui aurait un impact positif sur la compétitivité. Toutefois, des préoccupations concernant les coûts, la complexité et les disparités de ressources sont soulevées, en particulier pour les petites industries et les États membres. En outre, l'option pourrait faciliter des processus d'élaboration de la politique numérique plus efficaces et une élaboration de la politique plus claire en raison de sa nature centralisée.

L'option politique 2a implique des efforts de coordination modérés en raison de la gestion nationale, ce qui la rend modérément rentable. Toutefois, la consolidation, la gestion et la gouvernance des données sont complexes en raison de l'implication de multiples entités nationales. Cette option pourrait entraîner des inégalités modérées en termes de ressources et de développement technologique entre les États membres. Elle offre une adaptabilité globale modérée en raison du partage du processus décisionnel, mais une adaptabilité locale élevée car les États membres disposent d'une plus grande autonomie en ce qui concerne leurs plateformes.

L'option politique 2a maintient une consolidation des données et une évolutivité modérément efficaces. La gestion des données devient complexe avec les plateformes nationales, et la prestation de services devient spécifique et inégale, adaptée à chaque État membre. La résilience est élevée car la plateforme de données de chaque pays est indépendante, mais le contrôle de la protection des données est modéré avec une supervision centralisée. Les mesures de confidentialité sont fortement adaptées à chaque pays et la complexité de la gouvernance découle de la nécessité d'une coordination entre les différents pays. Cette option est modérément rentable, mais les coûts liés à la maintenance de plusieurs plateformes pourraient s'accumuler. L'innovation dans le cadre de cette option est modérément transformatrice, avec des opportunités d'innovation modérément égales.

Étude soutenant l'évaluation de l'impact de la révision de la législation de l'UE sur les matériaux au contact des aliments.

En ce qui concerne les autres incidences, l'option stratégique 2a pourrait présenter des avantages pour les PME, selon les parties prenantes, car les systèmes localisés pourraient être avantageux pour les petites entreprises au sein de chaque État membre. Cependant, des inquiétudes persistent dans toutes les options concernant la charge que représentent la saisie des données et la gestion du système, en particulier pour les PME. En outre, l'option pourrait ne pas définir une orientation claire pour une stratégie numérique unifiée, comme l'ont indiqué les parties prenantes, ce qui soulève des inquiétudes quant au manque de clarté et d'orientation dans l'élaboration de la politique numérique.

L'option politique 2b nécessite des efforts de coordination modérés en raison des normes d'interopérabilité. Elle n'est pas rentable en raison de la complexité de l'interopérabilité, et la consolidation des données est modérément efficace en raison des problèmes d'interopérabilité. La gestion des données devient complexe en raison de normes différentes, et la gouvernance est compliquée par l'alignement des réglementations et des normes. Cette option pourrait entraîner des inégalités modérées en raison des disparités de capacités technologiques entre les États membres. Cette option offre une faible adaptabilité globale en raison de la complexité de l'interopérabilité, mais une forte adaptabilité locale grâce aux normes d'interopérabilité.

L'option 2b maintient une consolidation des données et une évolutivité modérément efficaces, mais la gestion des données devient complexe en raison de normes différentes. La fourniture de services est spécifique et inégale, adaptée à chaque État membre, et la résilience est élevée grâce aux normes d'interopérabilité. Le contrôle de la protection des données est modéré, avec la nécessité d'aligner les normes, et les mesures de confidentialité sont fortement adaptées à chaque pays. La gouvernance est complexe en raison de la nécessité d'aligner les réglementations et les normes. Le rapport coût-efficacité n'est pas satisfaisant en raison de la complexité de l'interopérabilité, et l'innovation est modérément transformatrice, avec des opportunités d'innovation modérément égales.

En outre, l'option politique 2b peut entraîner des complexités potentielles dans le commerce international en raison de réglementations différentes, comme l'ont indiqué les parties prenantes. Dans l'ensemble, toutes les options suscitent des inquiétudes quant à la complexité du commerce international et à la diversité des cadres réglementaires.

L'option 3 implique des efforts de coordination importants en raison de la gestion du secteur, ce qui la rend modérément rentable. Cependant, elle présente une consolidation des données inefficace avec une harmonisation poussée des données et une gestion complexe des données en raison de normes différentes. La complexité de la gouvernance est élevée, avec une prise de décision partagée entre les industries, ce qui entraîne des conflits potentiels et des intérêts divergents. Cette option peut conduire à des inégalités entre les industries en fonction de leur taille et de leurs ressources. Elle offre une faible adaptabilité globale avec des systèmes spécifiques à l'industrie, mais une forte adaptabilité locale pour les industries individuelles.

L'option 3 maintient une consolidation des données et une évolutivité inefficaces au niveau de l'industrie, avec des complexités au niveau du système global. La gestion des données devient complexe, les normes variant d'un secteur à l'autre, et la prestation de services est spécifique et inégale, adaptée à chaque secteur. La résilience est élevée car le système de chaque secteur est indépendant, mais le contrôle de la protection des données est faible en raison des systèmes spécifiques à chaque secteur. Les mesures de confidentialité sont fortement adaptées à chaque

secteur et la gouvernance est très complexe en raison de la nécessité de résoudre les différends sectoriels. Le système n'est pas rentable en raison de la duplication des ressources et des coûts de coordination, et l'innovation est facile à transformer mais potentiellement inégale en fonction des ressources.

En ce qui concerne les autres impacts, l'option politique 3 pourrait stimuler l'innovation et la responsabilité des entreprises, selon les parties prenantes, ce qui suggère que les entreprises pourraient prendre l'initiative de développer des solutions numériques efficaces. Toutefois, des inquiétudes persistent dans toutes les options concernant la charge que représentent la saisie des données et la gestion des systèmes, en particulier pour les petites entreprises et les États membres. En outre, l'option pourrait entraîner des disparités de compétitivité en fonction des ressources et de l'avancement technologique.

Les coûts de mise en œuvre des systèmes proposés varieront en fonction de l'option choisie en raison du volume de données. L'option 1 stocke toutes les données du FCM sur une plateforme unique, ce qui permet de traiter un volume important de données sans duplication. Les options stratégiques 2A et 2B stockent les données sur des plateformes propres à chaque État membre, ce qui réduit les volumes de données de chaque plateforme. Toutefois, l'option 2A duplique ces données dans un centre de données qui traite un volume de données important. L'option 3 stocke les données sur des plateformes propres à chaque secteur, ce qui risque d'accroître la duplication des données pour les fournisseurs desservant plusieurs secteurs.

En raison de l'absence de systèmes informatiques existants et comparables pour les matériaux en contact avec les aliments, ainsi que de l'absence de modèles existants pour toutes les industries en ce qui concerne la fourniture de données, ce qui concorde avec le manque de connaissances sur le volume de données que le système devrait traiter, il est difficile de fournir une évaluation quantitative précise des coûts. En outre, les systèmes similaires existants dans d'autres secteurs et couvrant d'autres champs d'application diffèrent largement, en termes d'échelle et de portée, du système informatique proposé par la FCM, ce qui rend leurs données sur les coûts potentiellement trompeuses.

Sur la base de cette étude, les coûts potentiels de chaque option politique ont pu être prédits sur trois aspects : le coût global (coût du système dans son ensemble), le coût local (par État membre/industrie) et le coût de coordination (agrégation et harmonisation des données). Toutefois, les coûts varieront en fonction de l'option politique choisie.

Voies de mise en œuvre

La mise en œuvre proposée d'un nouveau système informatique pour les matériaux en contact avec les denrées alimentaires (FCM) se concentre sur l'utilisation d'une plateforme en ligne pour la saisie et le retrait des données. Cette plateforme est privilégiée pour sa simplicité de mise en œuvre et d'utilisation, la disponibilité du logiciel, les ressources compétentes sur le marché et l'applicabilité à grande échelle. Le système sera accessible à tous les utilisateurs via un processus d'autorisation et d'authentification sécurisé, avec des autorisations spécifiques gérées par les administrateurs du système.

La gestion des données sera incluse dans le système, avec des formats de données et des modèles normalisés pour assurer la cohérence et la compatibilité. Le système devrait, dans la mesure du possible, être interopérable avec les systèmes informatiques existants. Des mesures de confidentialité et de sécurité seront mises en œuvre pour protéger les données.

La mise en œuvre du système est subdivisée en conditions préalables et en phases. Les conditions préalables comprennent la compréhension des défis et du processus existant, la sélection de l'option politique correspondante, l'adaptation de la législation et la définition de lignes directrices, le lancement de la collecte de données sur les substances, l'engagement des parties prenantes et l'anticipation de la disponibilité des ressources.

Les phases de mise en œuvre sont structurées en cinq grandes étapes : découverte, conception, développement, déploiement et maintenance. Chaque étape implique des acteurs et des résultats différents, le calendrier variant en fonction de facteurs tels que l'option politique choisie et la disponibilité des ressources.

Le processus de mise en œuvre couvre les aspects techniques, y compris les architectures commerciales et technologiques, la gestion des processus commerciaux et l'accès des utilisateurs. Ce processus doit être mené par l'équipe de projet concernée, avec la participation des futurs utilisateurs et des autorités de régulation, en fonction de l'option choisie. Le calendrier peut s'étendre de quelques semaines à quelques mois par phase.

Conclusions

Le respect de la législation sur les matériaux en contact avec les aliments (FCM) nécessite un système solide d'échange d'informations et de vérification tout au long de la chaîne d'approvisionnement. L'évaluation 2022 a mis en évidence des lacunes dans le flux d'informations, ce qui a incité la Commission européenne à proposer un système informatique. Les consultations des parties prenantes ont largement soutenu ce système numérique, soulignant la nécessité d'améliorer la gestion des informations relatives aux FCM.

Trois options stratégiques ont été proposées : PO1 (système centralisé), PO2A (décentralisé avec un centre de données de l'UE) et PO2B (interopérabilité entre les systèmes des États membres). Les parties prenantes ont privilégié l'option PO1 pour sa simplicité et son uniformité, tandis que l'option PO2 a reçu un soutien mitigé en raison de sa complexité. L'option 3 a reçu le moins de soutien en raison des difficultés perçues en matière de gestion des données.

Le PO1 est apparu comme le choix le plus favorable, en raison de sa rentabilité, de sa gouvernance simplifiée et de la consolidation efficace des données. Sa structure centralisée facilite la prise de décision, la maintenance et la cohérence des services. Cependant, le PO1 peut limiter l'adaptabilité et l'innovation au niveau local, bien qu'il permette des changements au niveau mondial plus facilement.

L'équipe chargée de l'étude recommande à la Commission

- Décider d'une option politique basée sur l'efficacité et le retour d'information des parties prenantes.
- de réaliser une analyse d'impact en vue d'une révision législative intégrant l'option choisie
- Développer et mettre en œuvre le système informatique après la révision législative.
- Procéder à des essais pilotes avec diverses parties prenantes avant de procéder à une mise en œuvre à grande échelle.
- Déployer progressivement le système informatique, avec un cadre de contrôle des performances et de la conformité.

Étude soutenant l'évaluation de l'impact de la révision de la législation de l'UE sur les matériaux au contact des aliments.

- Réexaminer et mettre à jour régulièrement le système informatique pour en assurer la pertinence à long terme et envisager son intégration avec d'autres systèmes mis en place par l'Union européenne.

Un système informatique soigneusement choisi et mis en œuvre promet de révolutionner la chaîne d'approvisionnement en produits de la pêche, en améliorant l'efficacité, la transparence et la sécurité. L'implication active des parties prenantes et la capacité d'adaptation seront les clés de sa réussite dans la transformation de la gestion de la pêche au large des côtes

GETTING IN TOUCH WITH THE EU

In person

All over the European Union there are hundreds of Europe Direct information centres. You can find the address of the centre nearest you at: https://europa.eu/european-union/contact_en

On the phone or by email

Europe Direct is a service that answers your questions about the European Union. You can contact this service:

- by freephone: 00 800 6 7 8 9 10 11 (certain operators may charge for these calls),
- at the following standard number: +32 22999696, or
- by electronic mail via: https://europa.eu/european-union/contact_en

FINDING INFORMATION ABOUT THE EU

Online

Information about the European Union in all the official languages of the EU is available on the Europa website at: https://europa.eu/european-union/index_en

EU publications

You can download or order free and priced EU publications from EU Bookshop at: <https://publications.europa.eu/en/publications>. Multiple copies of free publications may be obtained by contacting Europe Direct or your local information centre (see <https://europa.eu/european-union/contact>

