DIRETTIVA 2001/15/CE DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2001

sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), in particolare l'articolo 4, paragrafo 2,

sentito il comitato scientifico per l'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

(1) Numerose sostanze nutritive, come ad esempio vitamine, minerali e amminoacidi, possono essere aggiunte negli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare per far sì che questi rispondano alle specifiche esigenze nutrizionali dei soggetti cui sono destinati oppure per conformarsi al disposto delle direttive specifiche adottate in forza dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE.

(2) Non è possibile definire ai fini della presente direttiva tutte le sostanze nutritive come un gruppo a sé stante né, allo stadio attuale, redigere un elenco esaustivo di tutte le categorie di sostanze nutritive che possono essere aggiunte agli alimenti destinati a diete particolari.

(3) La gamma degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare è estremamente ampia e variegata e i processi tecnologici adottati per produrli sono diversi. Pertanto, per le categorie di sostanze nutritive di cui alla presente direttiva, la gamma delle sostanze utilizzabili in tutta sicurezza per la fabbricazione di alimenti destinati a tali alimentazioni deve essere la più ampia possibile.

(4) La scelta delle sostanze elencate si deve basare essenzialmente sulla loro sicurezza ed in secondo luogo sulla disponibilità biologica nell'organismo umano e sulle proprietà organolettiche e tecnologiche. Il fatto che una sostanza compaia tra quelle che possono essere usate per la fabbricazione di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare non significa che la sua aggiunta sia necessaria o auspicabile.

(5) Quando l'aggiunta di una sostanza nutritiva è stata giudicata necessaria, si è proceduto tramite norme specifiche nelle relative direttive specifiche insieme agli opportuni criteri quantitativi, a seconda dei casi.

(6) In assenza di norme specifiche o in caso di alimenti destinati a diete particolari non coperti da direttive specifiche, le sostanze nutritive devono essere usate per la fabbricazione di prodotti conformi alla definizione dei prodotti stessi e soddisfare le esigenze nutritive specifiche delle persone alle quali sono destinati. I prodotti in questione devono anche essere sicuri quando vengono usati secondo le istruzioni del fabbricante.

(7) Le disposizioni sull'elenco delle sostanze nutritive che possono essere utilizzate per la fabbricazione di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia sono contenute nella direttiva 91/321/CEE della Commissione, del 14 maggio 1991, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento ([3]), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/50/CE ([4]), e nella direttiva 96/5/CE della Commissione, del 16 febbraio 1996, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini ([5]), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/39/CE ([6]). Detta normativa non deve quindi essere reiterata nella presente direttiva.

(8) Numerose sostanze nutritive possono essere utilizzate come additivi negli alimenti. In tale ottica sono stati adottati o sono in procinto di essere adottati a livello comunitario criteri di purezza conformemente alla direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ([7]), modificata dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]). Tali criteri di purezza devono applicarsi a tali sostanze, per qualunque scopo esse siano aggiunte agli alimenti.

(9) Per le altre sostanze, onde garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e fino all'adozione di criteri di purezza a livello comunitario, si applicano i criteri di purezza generalmente riconosciuti e raccomandati da organismi o agenzie internazionali come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea (EUP). Fermo restando il rispetto del trattato, gli Stati membri possono lasciare in vigore le normative nazionali che prevedono criteri di purezza più rigorosi.

([1]) GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.
([2]) GU L 172 dell'8.7.1999, pag. 38.
([3]) GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35.
([4]) GU L 139 del 2.6.1999, pag. 29.
([5]) GU L 49 del 28.2.1996, pag. 17.
([6]) GU L 124 del 18.5.1999, pag. 8.
([7]) GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.
([8]) GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1.

(10) Alcune specifiche sostanze nutritive o loro derivati, che risultano necessarie alla fabbricazione di prodotti appartenenti al gruppo degli alimenti destinati a fini medici speciali, devono essere utilizzate esclusivamente per la fabbricazione di tali prodotti.

(11) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. All'interno delle categorie di sostanze aggiunte per scopi nutrizionali specifici agli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare elencate in allegato alla presente direttiva, soltanto le sostanze chimiche figuranti in corrispondenza di ciascuna categoria possono essere usate per la fabbricazione di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare di cui alla direttiva 89/398/CEE.

L'uso di tali sostanze deve essere conforme alle eventuali disposizioni ad esse relative contenute nelle direttive specifiche di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE.

2. Salvo il disposto del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [1], altre sostanze aggiunte per scopi nutritivi specifici e non appartenenti ad una delle categorie di cui all'allegato possono essere utilizzate nella produzione di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare.

3. L'uso di sostanze nutritive in alimenti destinati ad un'alimentazione particolare deve comportare la produzione di prodotti sicuri che soddisfano le esigenze nutritive specifiche dei soggetti cui sono destinati secondo quanto stabilito dai dati scientifici generalmente accettati.

4. Le autorità competenti degli Stati membri, di cui all'articolo 9 della direttiva 89/398/CEE, hanno il diritto di chiedere al produttore, o se del caso all'importatore, di presentare i lavori scientifici e i dati comprovanti l'uso di sostanze aggiunte per scopi nutritivi specifici secondo il paragrafo 3. Se tali lavori sono contenuti in una pubblicazione facilmente reperibile, sono sufficienti i riferimenti a tale pubblicazione.

Articolo 2

1. Alle sostanze elencate in allegato si applicano i criteri di purezza previsti dalla normativa comunitaria che ne disciplina l'uso ai fini della fabbricazione di alimenti destinati a scopi non contemplati dalla presente direttiva.

2. Alle sostanze elencate in allegato per le quali la normativa comunitaria non ha determinato i criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, i criteri di purezza generalmente riconosciuti e raccomandati dagli enti internazionali. Le norme nazionali che contemplano criteri di purezza più rigorosi possono continuare ad essere applicate.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 marzo 2002, le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano dette disposizioni come segue:

a) il commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva è consentito a decorrere dal 1º aprile 2002;

b) il commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva è vietato a decorrere dal 1º aprile 2004.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 febbraio 2001.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

[1] GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

ALLEGATO

SOSTANZE CON SCOPI NUTRIZIONALI SPECIFICI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTE A PRODOTTI ALIMENTARI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

Ai fini dell'elenco che segue s'intende per:

— «FSMP» (Foods for particular nutritional uses intended for special medical purposes): alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e che servono fini medici speciali.

— «Tutti gli FPNU» (Foods for particular nutritional uses): alimenti dietetici destinati ad un'alimentazione particolare, compresi gli FSMP ma esclusi gli alimenti per lattanti ed alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia.

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Tutti gli FPNU	FSMP
Categoria 1. Vitamine		
VITAMINA A		
— retinolo	x	
— acetato di retinile	x	
— palmitato di retinile	x	
— beta-carotene	x	
VITAMINA D		
— colecalciferolo	x	
— ergocalciferolo	x	
VITAMINA E		
— D-alfa-tocoferolo	x	
— DL-alfa-tocoferolo	x	
— acetato di D-alfa-tocoferile	x	
— acetato di DL-alfa-tocoferile	x	
— succinato acido di D-alfa-tocoferile	x	
VITAMINA K		
— fillochinone (fitomenadione)	x	
VITAMINA B1		
— cloridrato di tiamina	x	
— mononitrato di tiamina	x	
VITAMINA B2		
— riboflavina	x	
— riboflavina-5'-fosfato, sodio	x	
NIACINA		
— acido nicotinico	x	
— nicotinamide	x	
ACIDO PANTOTENICO		
— D-pantotenato, calcio	x	
— D-pantotenato, sodio	x	
— dexpantenolo	x	
VITAMINA B6		
— cloridrato di piridossina	x	
— piridossina-5'-fosfato	x	
— dipalmitato di piridossina	x	

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Tutti gli FPNU	FSMP
ACIDO FOLICO		
— acido pteroil-monoglutammico	x	
VITAMINA B12		
— cianocobalamina	x	
— idrossocobalamina	x	
BIOTINA		
— D-biotina	x	
VITAMINA C		
— acido L-ascorbico	x	
— L-ascorbato di sodio	x	
— L-ascorbato di calcio	x	
— L-ascorbato di potassio	x	
— 6-palmitato di L-ascorbile	x	
Categoria 2. Minerali		
CALCIO		
— carbonato di calcio	x	
— cloruro di calcio	x	
— sali di calcio dell'acido citrico	x	
— gluconato di calcio	x	
— glicerofosfato di calcio	x	
— lattato di calcio	x	
— sali di calcio dell'acido ortofosforico	x	
— idrossido di calcio	x	
— ossido di calcio	x	
MAGNESIO		
— acetato di magnesio	x	
— carbonato di magnesio	x	
— cloruro di magnesio	x	
— sali di magnesio dell'acido citrico	x	
— gluconato di magnesio	x	
— glicerofosfato di magnesio	x	
— sali di magnesio dell'acido ortofosforico	x	
— lattato di magnesio	x	
— idrossido di magnesio	x	
— ossido di magnesio	x	
— solfato di magnesio	x	
FERRO		
— carbonato ferroso	x	
— citrato ferroso	x	
— citrato ferrico di ammonio	x	
— gluconato ferroso	x	
— fumarato ferroso	x	

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Tutti gli FPNU	FSMP
— difosfato ferrico di sodio	x	
— lattato ferroso	x	
— solfato ferroso	x	
— difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)	x	
— saccarato ferrico	x	
— ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)	x	
RAME		
— carbonato rameico	x	
— citrato rameico	x	
— gluconato rameico	x	
— solfato rameico	x	
— complesso rame-lisina	x	
IODIO		
— ioduro di potassio	x	
— iodato di potassio	x	
— ioduro di sodio	x	
— iodato di sodio	x	
ZINCO		
— acetato di zinco	x	
— cloruro di zinco	x	
— citrato di zinco	x	
— gluconato di zinco	x	
— lattato di zinco	x	
— ossido di zinco	x	
— carbonato di zinco	x	
— solfato di zinco	x	
MANGANESE		
— carbonato di manganese	x	
— cloruro di manganese	x	
— citrato di manganese	x	
— gluconato di manganese	x	
— glicerofosfato di manganese	x	
— solfato di manganese	x	
SODIO		
— bicarbonato di sodio	x	
— carbonato di sodio	x	
— cloruro di sodio	x	
— citrato di sodio	x	
— gluconato di sodio	x	
— lattato di sodio	x	
— idrossido di sodio	x	
— sali di sodio dell'acido ortofosforico	x	

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Tutti gli FPNU	FSMP
POTASSIO		
— bicarbonato di potassio	x	
— carbonato di potassio	x	
— cloruro di potassio	x	
— citrato di potassio	x	
— gluconato di potassio	x	
— glicerofosfato di potassio	x	
— lattato di potassio	x	
— idrossido di potassio	x	
— sali di potassio dell'acido ortofosforico	x	
SELENIO		
— seleniato di sodio	x	
— selenito acido di sodio	x	
— selenito di sodio	x	
CROMO (III) e suoi esaidrati		
— cloruro di cromo	x	
— solfato di cromo	x	
MOLIBDENO (VI)		
— molibdato di ammonio	x	
— molibdato di sodio	x	
FLUORO		
— fluoruro di potassio	x	
— fluoruro di sodio	x	
Categoria 3. Amminoacidi		
— L-alanina	x	
— L-arginina	x	
— L-acido aspartico		x
— L-citrulina		x
— L-cisteina	x	
— L-cistina	x	
— L-istidina	x	
— L-acido glutammico	x	
— L-glutammina	x	
— glicina		x
— L-isoleucina	x	
— L-leucina	x	
— L-lisina	x	
— L-lisina acetata	x	
— L-metionina	x	
— L-ornitina	x	
— L-fenilalanina	x	

Sostanza	Condizioni d'uso	
	Tutti gli FPNU	FSMP
— L-prolina		x
— L-treonina	x	
— L-triptofano	x	
— L-tirosina	x	
— L-valina	x	
Nel caso degli amminoacidi possono essere utilizzati, nella misura del possibile, anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio come pure i loro cloridrati		
Categoria 4. Carnitina e taurina		
— L-carnitina	x	
— cloridrato di L-carnitina	x	
— taurina	x	
Categoria 5. Nucleotidi		
— acido adenosina-5'-fosforico (AMP)	x	
— sali sodici dell'AMP	x	
— acido citidina-5'-monofosforico (CMP)	x	
— sali sodici del CMP	x	
— acido guanosina-5'-fosforico (GMP)	x	
— sali sodici del GMP	x	
— acido inosina-5'-fosforico (IMP)	x	
— sali sodici dell'IMP	x	
— acido uridina-5'-fosforico (UMP)	x	
— sali sodici dell'UMP	x	
Categoria 6. Colina e inositolo		
— colina	x	
— cloruro di colina	x	
— bitartrato di colina	x	
— citrato di colina	x	
— inositolo	x	