Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari

(2000/C 311 E/13)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2000) 222 def. — 2000/0080(COD)

(Presentata dalla Commissione il 10 maggio 2000)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

(1) Sono commercializzati in numero crescente nella Comunità prodotti alimentari contenenti fonti concentrate di sostanze nutritive, proposti quali supplementi delle sostanze nutritive assunte con la normale alimentazione.

(2) Questi prodotti sono assoggettati negli Stati membri a disposizioni nazionali eterogenee, che possono ostarne la libera circolazione ed instaurare condizioni di concorrenza ineguali, con dirette ripercussioni sul buon funzionamento del mercato interno; è pertanto necessario disciplinare a livello comunitario i prodotti di questo tipo commercializzati come prodotti alimentari.

(3) In circostanze normali, una dieta adeguata ed equilibrata è in grado di fornire, nelle proporzioni considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo; le indagini indicano tuttavia che tale situazione ideale non trova riscontro pratico per tutte le sostanze nutritive e presso tutti i gruppi della popolazione della Comunità.

(4) I consumatori, in ragione di un particolare stile di vita o per motivi diversi, possono decidere di integrare l'apporto di determinati nutrienti della loro dieta mediante integratori alimentari.

(5) Per garantire ai consumatori un elevato livello di tutela e una maggior facilità di scelta, i prodotti commercializzati devono essere sicuri e recare opportuna e corretta etichettatura.

(6) Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ad esempio vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale; tuttavia, in una prima fase, la presente direttiva riguarda esclusivamente gli integratori alimentari contenenti vitamine e minerali.

(7) Solo le vitamine e i minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con la dieta, considerati nutrienti essenziali, andrebbero consentiti negli integratori alimentari, senza peraltro renderne tassativa la presenza; andrebbe evitata ogni possibile controversia sull'identificazione di tali nutrienti essenziali; risulta quindi opportuno elaborare un elenco che contenga nominalmente tali vitamine e minerali.

(8) Le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari devono essere sicure e disponibili all'assorbimento da parte dell'organismo; per questo motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco che le contenga nominalmente; possono inoltre essere utilizzate per la fabbricazione di integratori alimentari anche le sostanze che, sulla base dei criteri esposti, sono già state approvate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana per la fabbricazione di alimenti destinati ai lattanti, alla prima infanzia o a diete particolari.

(9) Per tenersi al passo con il progresso tecnico-scientifico, è importante procedere tempestivamente, se del caso, alla modifica di tali elenchi; tali modifiche consisterebbero in provvedimenti di attuazione di natura tecnica, e la loro adozione andrebbe affidata alla Commissione in modo da semplificare ed accelerare le procedure.

(10) L'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse; occorre pertanto fissarne i livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori alimentari in condizioni di sicurezza; tali livelli devono garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore.

(11) Per questo motivo, nel fissare i livelli massimi di sicurezza, occorre tener conto a un tempo dei livelli tollerabili delle vitamine o dei minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, del livello di assunzione di questi nutrienti mediante la normale alimentazione e infine del fatto che per alcuni nutrienti il livello tollerabile è quasi equivalente al livello di assunzione raccomandato; quest'ultima considerazione è di particolare rilievo laddove sia scientificamente provato che l'assunzione delle vitamine e dei minerali in questione in quantità eccessive può provocare reazioni avverse.

(12) Gli integratori alimentari sono acquistati dai consumatori per concorrere all'apporto della normale dieta; per poter svolgere tale funzione, è necessario che le vitamine e i minerali eventualmente riportati sull'etichetta del prodotto siano presenti nel prodotto stesso in quantità significative.

(13) L'adozione, sulla base dei criteri esposti nella presente direttiva e degli opportuni pareri scientifici, di valori specificanti i livelli massimi e minimi di vitamine e minerali consentiti negli integratori alimentari costituirebbe un provvedimento di attuazione da affidare alla Commissione.

(14) Non occorre riprendere le disposizioni generali in materia di etichettatura e le relative definizioni, essendo esse contenute nella direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 97/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]); basterà pertanto inserire nella presente direttiva solo le disposizioni aggiuntive necessarie.

(15) La direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari ([3]) non si applica agli integratori alimentari; l'informazione sul contenuto nutrizionale degli integratori alimentari è essenziale per consentire ai consumatori di acquistarli in base ad una scelta informata e di utilizzarli in modo corretto e sicuro; vista la natura dei prodotti in questione, tale informazione deve riguardare soltanto i nutrienti effettivamente presenti nel prodotto ed essere obbligatoria.

(16) Data la particolare natura degli integratori alimentari, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.

(17) Dal momento che le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva risultano essere di carattere generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione del Consiglio 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([4]), esse dovrebbero essere adottate ricorrendo alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della citata decisione,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari preconfezionati e come tali presentati.

2. Esulano dal campo di applicazione della presente direttiva:

a) i prodotti alimentari destinati a diete particolari di cui alla direttiva 89/398/CEE del Consiglio ([5]);

b) i medicinali di cui alla direttiva 65/65/CEE ([6]).

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) «integratori alimentari», prodotti alimentari costituiti dalle fonti concentrate di determinate sostanze nutritive di cui alla lettera b), sia monocomposti sia pluricomposti, commercializzati in forma di dosaggio allo scopo di concorrere all'apporto di tali sostanze nutritive nella dieta normale;

b) «sostanze nutritive», o «nutrienti», le seguenti sostanze:

i) le vitamine elencate al punto 1 dell'allegato I,

ii) i minerali elencati al punto 2 dell'allegato I,

c) «forma di dosaggio», forme quali capsule, compresse, pillole o simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale o bottiglie contagocce.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono affinché gli integratori alimentari contenenti le sostanze nutritive di cui all'articolo 2 lettera b) possano essere commercializzati nella Comunità solo se conformi con il disposto della presente direttiva.

Articolo 4

1. Solo le vitamine e i minerali elencati nell'allegato I e le formulazioni vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II possono essere usati nella fabbricazione di integratori alimentari.

2. I criteri di purezza delle sostanze di cui al paragrafo 1 sono decisi secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

3. Le modifiche agli elenchi di cui al paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

([1]) GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 1.
([2]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 21.
([3]) GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40.
([4]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.
([5]) GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.
([6]) GU 22 del 9.2.1965, pag. 369/65.

Articolo 5

1. I livelli massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni porzione giornaliera raccomandata dal fabbricante sono stabiliti tenendo conto di quanto segue:

a) i livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti;

b) i valori di riferimento per la popolazione relativamente alle vitamine e ai minerali in questione, qualora siano prossimi ai livelli tollerabili;

c) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

2. Per garantire che gli integratori alimentari contengano quantità significative di vitamine e minerali, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per porzione giornaliera raccomandata dal fabbricante.

3. Le quantità massime e minime di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1 e 2 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 6

1. La denominazione con cui i prodotti oggetto di questa direttiva sono commercializzati comprende la parola «integratore» nonché il nome della classe di nutriente o di nutrienti che compone il prodotto. Il nome della classe di nutriente o di nutrienti può essere completato o sostituito dal nome del o dei nutrienti specifici che compongono il prodotto.

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane, né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Fermo restando il disposto della direttiva 79/112/CEE, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:

a) la porzione di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera;

b) un'avvertenza circa i possibili rischi per la salute se si eccedono le porzioni giornaliere raccomandate;

c) l'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta equilibrata.

4. Se la forma di presentazione è simile a una forma farmaceutica definita dalla farmacopea, l'etichetta deve recare la dicitura «Non è un medicinale».

Articolo 7

L'etichettatura degli integratori alimentari non reca diciture che affermino o sottintendano che una dieta adeguata ed equilibrata non è in grado di apportare sostanze nutritive in quantità sufficienti.

Articolo 8

1. Le quantità della o delle sostanze nutritive di cui all'articolo 2, lettera b) contenute nel prodotto devono essere espresse numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare sono specificate all'allegato 1.

2. Le quantità della o delle sostanze nutritive riportate sull'etichetta sono le quantità di ogni porzione giornaliera raccomandata o per forma di dosaggio unitaria, a seconda dei casi. Le quantità riportate sono quelle del prodotto al momento della vendita.

3. I dati sulle vitamine e sui minerali sono anche espressi in percentuale dei rispettivi valori di riferimento riportati in allegato alla direttiva 90/496/CEE.

Articolo 9

1. I valori da riportare ai sensi dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2 sono i valori riscontrati dal fabbricante nell'analisi della composizione media:

Le disposizioni di attuazione del presente paragrafo, in particolare per quanto riguarda le eventuali discrepanze fra i valori dichiarati e quelli riscontrati nel corso di verifiche ufficiali, sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

2. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui all'articolo 8, paragrafo 3 può essere fornita in forma grafica.

Le disposizioni di attuazione del presente paragrafo possono essere decise secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 10

Per agevolare e rendere efficace il controllo degli integratori alimentari, quando un prodotto è immesso sul mercato il fabbricante o, qualora il prodotto sia fabbricato in un paese terzo, l'importatore informa le autorità competenti degli Stati membri in cui il prodotto è commercializzato trasmettendo loro un campione dell'etichetta del prodotto stesso.

Gli Stati membri possono esentare da tale obbligo a condizione di poter dimostrare alla Commissione che la notifica non è necessaria ai fini di un controllo efficace di tali prodotti nel proprio territorio.

Articolo 11

1. Gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni, per ragioni connesse a composizione, specifiche di fabbricazione, presentazione o etichettatura, agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente direttiva e, se del caso, alle disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa.

2. Ferme restando le disposizioni in materia contenute nel trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 28 e 30, il paragrafo 1 lascia impregiudicate le normative nazionali applicabili in assenza di disposizioni comunitarie di esecuzione della presente direttiva.

Articolo 12

1. Se uno Stato membro, in base a nuovi dati o ad un riesame di dati preesistenti effettuato successivamente all'adozione della presente direttiva o di disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa, constata con motivazione circostanziata che un prodotto di cui all'articolo 1, pur ottemperando a dette disposizioni, presenta un pericolo per la salute umana, può in via provvisoria sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi nel proprio territorio. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, quindi emette tempestivamente un parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Se la Commissione ritiene che per porre rimedio alla situazione di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana siano necessarie modifiche della presente direttiva o delle relative disposizioni di esecuzione, essa avvia a tal fine la procedura prevista all'articolo 13, paragrafo 2. In tal caso lo Stato membro che abbia adottato misure di salvaguardia può mantenerle in vigore fino all'adozione delle modifiche.

Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE [1].

2. Quanto venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CEE, salvo il disposto dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'articolo 8 della stessa.

3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 14

Le disposizioni aventi implicazioni per la salute pubblica sono adottate previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana.

Articolo 15

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 maggio 2002. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Dette disposizioni sono applicate come segue:

a) consentono il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal 1º giugno 2002;

b) vietano il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 1º giugno 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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 16

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

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

[1] GU L 291 del 19.11.1969, pag. 9.

ALLEGATO I

Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari

1. *Vitamine*

Vitamina A (µg RE)
Vitamina D (µg)
Vitamina E (mg α-TE)
Vitamina K (µg)
Vitamina B1 (mg)
Vitamina B2 (mg)
Niacina (mg NE)
Acido pantotenico (mg)
Vitamina B_6 (µg)
Acido folico (µg)
Vitamina B12 (µg)
Biotina (µg)
Vitamina C (mg)

2. *Minerali*

Calcio (mg)
Magnesio (mg)
Ferro (mg)
Rame (µg)
Iodio (µg)
Zinco (mg)
Manganese (mg)
Sodio (mg)
Potassio (mg)
Selenio (µg)
Cromo (µg)
Molibdeno (µg)
Fluoro (mg)
Cloro (mg)
Fosforo (mg)

ALLEGATO II

Sostanze vitaminiche e minerali consentite per la fabbricazione di integratori alimentari

1. *Vitamine*

VITAMINA A
— retinolo
— acetato di retinile
— palmitato di retinile
— beta-carotene

VITAMINA D
— colecalciferolo
— ergocalciferolo

VITAMINA E
— D-alfa-tocoferolo
— DL-alfa-tocoferolo
— acetato di D-alfa-tocoferile
— acetato di DL-alfa-tocoferile
— succinato acido di D-alfa-tocoferile

VITAMINA K
— fillochinone (fitomenadione)

VITAMINA B1
— cloridrato di tiamina
— mononitrato di tiamina

VITAMINA B2
— riboflavina
— riboflavina-5'-fosfato, sodio

NIACINA
— acido nicotinico
— nicotinamide

ACIDO PANTOTENICO
— D-pantotenato, calcio
— D-pantotenato, sodio
— dexpantenolo

VITAMINA B6
— cloridrato di piridossina
— piridossina-5'-fosfato

ACIDO FOLICO
— acido pteroil-monoglutammico

VITAMINA B12
— cianocobalamina
— idrossocobalamina

BIOTINA
— D-biotina

VITAMINA C
— acido L-ascorbico
— L-ascorbato di sodio
— L-ascorbato di calcio
— L-ascorbato di potassio
— 6-palmitato di L-ascorbile

2. *Minerali*

carbonato di calcio
cloruro di calcio
sali di calcio dell'acido citrico
gluconato di calcio
glicerofosfato di calcio
lattato di calcio

sali di calcio dell'acido ortofosforico
idrossido di calcio
ossido di calcio

acetato di magnesio
carbonato di magnesio
cloruro di magnesio
sali di magnesio dell'acido citrico
gluconato di magnesio
glicerofosfato di magnesio
sali di magnesio dell'acido ortofosforico
lattato di magnesio
idrossido di magnesio
ossido di magnesio
solfato di magnesio

carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato ferrico di ammonio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
difosfato ferrico di sodio
lattato ferroso
solfato ferroso
difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
saccarato ferrico
ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)

carbonato rameico
citrato rameico
gluconato rameico
solfato rameico
complesso rame-lisina

ioduro di potassio
iodato di potassio
ioduro di sodio
iodato di sodio

acetato di zinco
cloruro di zinco
citrato di zinco
gluconato di zinco
lattato di zinco
ossido di zinco
carbonato di zinco
solfato di zinco

carbonato di manganese
cloruro di manganese
citrato di manganese
gluconato di manganese
glicerofosfato di manganese
solfato di manganese

bicarbonato di sodio
carbonato di sodio
cloruro di sodio
citrato di sodio
gluconato di sodio
lattato di sodio
idrossido di sodio
sali di sodio dell'acido ortofosforico

bicarbonato di potassio
carbonato di potassio
cloruro di potassio
citrato di potassio
gluconato di potassio
glicerofosfato di potassio
lattato di potassio
idrossido di potassio
sali di potassio dell'acido ortofosforico

seleniato di sodio
selenito acido di sodio
selenito di sodio

cloruro di cromo (III)
solfato di cromo (III)

molibdato di ammonio (molibdeno (VI))
molibdato di sodio (molibdeno (VI))

fluoruro di potassio
fluoruro di sodio