COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

COM(94) 97 def.
Bruxelles, 28.03.1994

94/0076 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva del Consiglio 89/398/CEE

relativa al ravvicinamento delle legislazioni

degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari

destinati ad un'alimentazione particolare

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

A. MOTIVAZIONE DELLA PROPOSTA NEL CONTESTO DELLA SUSSIDIARIETA'

1. Quali sono gli obiettivi dell'azione prevista rispetto agli obblighi della Comunità?

Nel Consiglio europeo di Edimburgo, svoltosi l'11 e 12 dicembre 1992, i capi di Stato e di governo hanno preso nota dell'intenzione della Commissione di riesaminare la necessità di talune iniziative legislative già avviate (parte A, allegato 2, punto 3 delle conclusioni della presidenza). La Commissione ha nella fattispecie annunciato che avrebbe proceduto ad un riesame dell'esigenza di formulare nuove proposte legislative per tutte le nove categorie di alimenti dietetici sopra menzionate. La presente proposta è il risultato di questo impegno assunto dalla Commissione.

2. L'azione proposta rientra in competenze esclusive della Comunità o in competenze che la Comunità condivide con gli Stati membri?

L'azione prevista è di competenza esclusiva della Comunità.

3. Qual è la dimensione comunitaria del problema?

Nell'ambito del Libro bianco sulla realizzazione del mercato interno, la direttiva del Consiglio 89/398/CEE del 3 maggio 1989 sui prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ha armonizzato le legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti dietetici. La direttiva definisce i prodotti interessati e stabilisce una serie di importanti disposizioni in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità.

A norma dell'articolo 9, al momento della prima commercializzazione di un alimento dietetico in uno Stato membro, il fabbricante o l'importatore del prodotto da un paese terzo deve notificare alle autorità competenti dello Stato membro in questione l'intenzione di commercializzare il prodotto e fornire loro copia dell'etichettatura prevista.

Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità competenti un fascicolo con i lavori scientifici e i dati che giustificano la conformità del prodotto alle definizioni e all'etichettatura prevista. Qualora uno Stato membro si opponga alla commercializzazione del prodotto alimentare in questione, è prevista una clausola di salvaguardia che chiede allo Stato membro di notificarlo alla Commissione affinché venga presa una decisione a livello comunitario.

Nell'allegato, la direttiva elenca nove categorie di alimenti dietetici per i quali sono necessarie direttive comunitarie specifiche che la Commissione deve adottare secondo la procedura del comitato di regolamentazione. Fino all'adozione di tali direttive specifiche gli Stati membri possono mantenere in vigore la legislazione nazionale per i prodotti in questione. Di conseguenza, la direttiva stessa non disciplina la libera circolazione di questi prodotti.

Le nove categorie di alimenti dietetici elencate nell'allegato della direttiva 89/398/CEE, per le quali sono previste direttive specifiche sono:

- preparati per lattanti
- latte di svezzamento e altri alimenti per la seconda infanzia
- alimenti per bambini piccoli (bebé)
- prodotti alimentari con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso
- alimenti dietetici destinati a fini medici speciali
- alimenti con scarso tenore di sodio, compresi i sali dietetici iposodici o asodici
- alimenti senza glutine
- alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi
- alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete).

Secondo la procedura prevista nella direttiva 89/398/CEE la Commissione ha già adottato una direttiva che disciplina le prime due categorie sopra elencate: la direttiva 91/321/CEE sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

4. Qual è la soluzione più efficace tra le diverse possibilità a disposizione della Comunità e degli Stati membri?

Al momento di adottare la direttiva 89/398/CEE il Consiglio ha ritenuto che fosse necessaria una legislazione specifica a livello comunitario per tutte le nove categorie di alimenti dietetici elencate nell'allegato. In seguito ad una nuova valutazione della situazione, alla luce dell'esperienza acquisita dopo l'adozione della direttiva e in linea con le conclusioni del vertice di Edinburgo, la Commissione è ora del parere che il numero di direttive specifiche debba limitarsi a quattro categorie di prodotti:

- alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento (già disciplinati dalla direttiva 91/321/CEE)
- alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia(*)
- alimenti per il controllo del peso(*)
- alimenti dietetici per scopi medici.

Per queste categorie di prodotti, che rappresentano la totalità o una buona parte della dieta di gruppi potenzialmente vulnerabili della popolazione per un notevole periodo di tempo, la Commissione ritiene necessario perfezionare la legislazione comunitaria in modo da armonizzare i requisiti specifici e garantire la tutela della salute delle persone. In mancanza di disposizioni armonizzate gli Stati membri seguiranno posizioni divergenti che non potranno essere risolte attraverso l'applicazione delle disposizioni generali della direttiva 89/398/CEE. Dalle consultazioni svolte dai servizi della Commissione risulta che questa valutazione, illustrata nella parte 2 che segue, è condivisa da una grande maggioranza di Stati membri e dai settori industriali interessati. Per questi motivi la Commissione si propone di riprendere i lavori preparatori su questi testi in vista di una rapida adozione delle disposizioni necessarie.

D'altra parte la Commissione è giunta alla conclusione che non è necessaria una nuova legislazione comunitaria per le altre quattro categorie di prodotti elencate nell'allegato della direttiva 89/398/CEE:

(*) I titoli di queste due categorie sono stati cambiati a fini di chiarezza.

- alimenti con scarso tenore di sodio, compresi i sali dietetici iposidici o asodici
- alimenti senza glutine
- alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi
- alimenti per diabetici.

Per queste categorie di prodotti le disposizioni generali contenute nella direttiva 89/398/CEE sono una base di armonizzazione ampiamente sufficiente.
Nella parte 2 sono illustrati i motivi di queste conclusioni.
In seguito alla soppressione di queste quattro categorie di alimenti dietetici dall'allegato la situazione sarà la seguente:

- la Commissione non disporrà più di una delega di poteri del Consiglio per adottare direttive specifiche in merito a tali categorie di prodotti;
- sarà d'applicazione il regime normale di libera circolazione degli alimenti dietetici stabilito nella direttiva 89/398/CEE; di conseguenza gli Stati membri dovranno smantellare le disposizioni nazionali specifiche che disciplinano i prodotti in questione e che possano ostacolarne la libera circolazione, quali, ad esempio, le procedure di autorizzazione o i requisiti specifici in materia di composizione.

5. Qual è il plusvalore concreto offerto dall'azione proposta per la Comunità e quale sarebbe il costo dell'inazione?

L'azione proposta dalla Commissione contribuisce a chiarire la situazione giuridica per nove categorie di alimenti dietetici. In mancanza di qualsiasi intervento legislativo gli operatori economici rimangono nell'incertezza se in futuro verrà adottata una legislazione specifica per le diverse categorie di prodotti alimentari in questione.

Inoltre, come si è già detto, in mancanza di una modifica dell'allegato della direttiva 89/398/CEE, le categorie di prodotti per le quali la Commissione non intende formulare proposte legislative non avranno pieno accesso al mercato interno.

6. **Quali sono le possibilità di azione di cui dispone la Comunità?**

Per i motivi indicati sopra occorre modificare la direttiva 89/398/CEE attraverso una nuova direttiva del Consiglio.

7. **Sono necessarie regole uniformi oppure è sufficiente una direttiva che stabilisce i principi generali lasciandone l'attuazione agli Stati membri?**

Come già detto sopra si ritiene necessario adottare disposizioni comunitarie particolareggiate per gli alimenti per lattanti e per gli alimenti di proseguimento, per gli alimenti a base di cereali ed altri alimenti destinati alla prima infanzia, per gli alimenti a basso tenore energetico per le diete dimagranti e per gli alimenti destinati a scopi medici particolari. Le disposizioni si limiteranno tuttavia ai requisiti essenziali necessari a tutelare la salute delle persone.
Per gli altri casi è considerato sufficiente un riferimento alle disposizioni generali stabilite nella direttiva 89/398/CEE.

B. <u>OSSERVAZIONI SPECIFICHE</u>

1. In seguito alle conclusioni adottate dal Consiglio europeo svoltosi ad Edimburgo l'11 e 12 dicembre 1992, la Commissione ha proceduto ad un riesame della necessità di proseguire la preparazione di atti legislativi comunitari specifici per tutte le categorie di prodotti. Dopo aver completato questa analisi la Commissione propone di ridurre, oltre agli alimenti per lattanti e di proseguimento già disciplinati dalla direttiva 91/321/CEE, le categorie di prodotti soggetti ad un intervento legislativo a tre:

   - alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati alla prima infanzia;
   - alimenti utilizzati nelle diete di controllo del peso;
   - alimenti dietetici con fini medici particolari.

   Qui di seguito vengono elencati i motivi per i quali la Commissione ritiene necessario adottare misure legislative specifiche per ciascuna di queste categorie di prodotti.

- Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati alla prima infanzia: questi prodotti sono destinati allo svezzamento e vengono utilizzati come parte di una dieta diversificata; essi non costituiscono l'unica fonte di alimentazione per questa categoria di persone. Tuttavia, essi rappresentano una parte sostanziale della dieta della prima infanzia. Per tale motivo la loro composizione deve soddisfare alcuni requisiti minimi per risultare adeguata e per sopperire alle esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini piccoli. Inoltre risulta indispensabile un'adeguata informazione sulla natura, la composizione e l'utilizzazione di questi prodotti. L'adozione di regole comunitarie garantirà la libera circolazione dei prodotti in questione.

- Alimenti utilizzati nelle diete di controllo del peso: si tratta di prodotti con una formulazione specifica utilizzata da un'ampia fascia di popolazione. Essi possono sostituire uno o più pasti e in questo caso la dieta giornaliera rimanente consiste di alimenti normali, oppure possono sostituire l'intera dieta giornaliera e in questo caso rappresentano l'unica fonte di alimentazione. Il periodo di utilizzazione di questi prodotti varia da alcuni giorni ad intere settimane. Di conseguenza si applicano le considerazioni già formulate sopra in merito all'esigenza di adottare disposizioni comunitarie riguardanti la composizione essenziale e l'etichettatura di questi prodotti.

- Prodotti destinati a fini medici particolari: questi prodotti sono utilizzati per la dieta alimentare in alcune condizioni fisiologiche o metaboliche specifiche. La definizione copre un'ampia gamma di prodotti messi a punto dall'industria in stretta collaborazione con gli ambienti medici e gli altri ambienti direttamente interessati; tutti questi prodotti sono o dovrebbero essere utilizzati sotto stretta sorveglianza medica. La composizione dei prodotti appartenenti a questa categoria è in continua evoluzione per tenere il passo con i rapidi sviluppi scientifici. Data la natura del prodotto il loro abuso può costituire un pericolo per la salute. Per questi motivi è risultato necessario prevedere un'etichettatura specifica per i prodotti appartenenti a questa categoria.

2. D'altra parte, la Commissione ritiene che la corretta applicazione delle disposizioni previste dalla direttiva 89/398/CEE, unitamente alle disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari previste dalla direttiva 90/496/CEE costituiscono una base sufficiente per la libera circolazione delle altre categorie di prodotti, per i quali non è pertanto necessario adottare ulteriori direttive specifiche. E' ovvio che eventuali disposizioni legislative nazionali applicabili a questi prodotti dovranno essere abolite. Il motivo di tali conclusioni è il seguente:

- alimenti iposodici: la Commissione concorda sul fatto che può essere necessario specificare alcune definizioni quali "a basso tenore di sodio" e "con tenore di sodio ridotto" e le condizioni alle quali è possibile utilizzare questi termini nell'etichetta. La Commissione osserva tuttavia che questi termini vengono utilizzati sia per gli alimenti destinati ad usi nutrizionali particolari sia per gli alimenti generali. Il comitato scientifico dell'alimentazione ha suggerito definizioni e limiti che sono attualmente all'esame a livello internazionale (Codex alimentarius). La Commissione esamina le azioni necessarie per recepire queste definizioni a livello comunitario. Di conseguenza non è necessaria una direttiva specifica per questa categoria di alimenti.

- Alimenti senza glutine: la caratteristica principale di questi prodotti è l'assenza totale o virtuale (solo tracce) di glutine, indispensabile per una parte della popolazione. Indipendentemente dal fatto che il singolo alimento sia destinato a scopi dietetici è necessario definire le condizioni alle quali sia possibile utilizzare il termine "senza glutine". Di conseguenza, la definizione di tali condizioni sarà sufficiente per caratterizzare i prodotti e quindi risulta superflua l'adozione di una direttiva specifica. La Commissione non dispone per ora della base scientifica necessaria per poter definire le condizioni in questione. Essa prenderà le misure del caso non appena il lavoro scientifico su questo argomento sarà stato portato a termine.

- Alimenti per diabetici: questi prodotti sono destinati a persone che sono già consapevoli delle loro esigenze nutrizionali dovute ai problemi metabolici specifici e alla conseguente necessità di seguire una dieta alimentare. Pertanto, per questi prodotti l'elemento essenziale consiste nell'informazione sulla natura del prodotto e sul suo contenuto nutrizionale come previsto dalla direttiva quadro 89/398/CEE. La Commissione ritiene superfluo adottare ulteriori disposizioni specifiche.

- Alimenti per sportivi: questi prodotti appartengono ad una categoria in rapida espansione e molto diversificata. La composizione è diversa a seconda delle esigenze specifiche, muscolatura, brevi sforzi, sforzi di lunga durata, ecc. e di conseguenza può basarsi soprattutto sulle proteine, sui carboidrati, sulle vitamine o sul tenore di minerali con combinazioni intermedie. Ancora una volta, a parere della Commissione, le disposizioni relative all'etichettatura previste dalla direttiva quadro sono sufficienti per informare gli utilizzatori potenziali circa le proprietà nutrizionali particolari di questi prodotti e circa il loro uso, senza dover adottare misure specifiche in proposito.

Merita ribadire ancora una volta che i prodotti che non sono oggetto di direttive specifiche devono comunque soddisfare il disposto della direttiva 89/398/CEE. Di conseguenza il loro efficace controllo ufficiale sarà garantito dal lavoro di notifica alle autorità competenti degli Stati membri conformemente all'articolo 9 della direttiva. Inoltre, l'articolo 11 della medesima direttiva (clausola di salvaguardia) stabilisce la procedura da seguire nel caso in cui uno Stato membro abbia fondati motivi per ritenere che un prodotto non sia un prodotto dietetico o che comporti un rischio per la salute delle persone.

Proposta di direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 89/398/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELLE UNIONE EUROPEE

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale [2],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189B del Trattato che istituisce la Comunità europea,

considerando che l'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare stabilisce che le disposizioni specifiche applicabili ai gruppi di alimenti indicati nell'allegato 1 siano stabilite mediante direttive specifiche della Commissione;

considerando che a tutt'oggi è stata adottata una direttiva specifica riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento; che per motivi di tutela della salute delle persone appare opportuno adottare disposizioni specifiche, conformemente al disposto dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE, per gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati alla prima infanzia, per gli alimenti destinati alle diete di controllo del peso e per gli alimenti destinati a fini medici particolari, di cui all'allegato I della summenzionata direttiva;

---

(1)

(2)

considerando che non sussistono i medesimi motivi imperativi per adottare disposizioni specifiche per le altre categorie elencate nell'allegato I della direttiva 89/398/CEE, vale a dire gli alimenti con scarso tenore di sodio, compresi i sali dietetici iposodici o asodici, gli alimenti senza glutine, gli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi e gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete); che tali prodotti possono essere commercializzati e controllati ufficialmente in maniera adeguata attraverso l'attuazione delle disposizioni generali della direttiva 89/398/CEE;

considerando che la soppressione di tali categorie di prodotti dall'allegato I della direttiva 89/398/CEE risulta conforme all'opportunità di evitare una legislazione specifica superflua,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 83/398/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare è sostituito dal testo seguente:

"ALLEGATO I

Gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di direttive specifiche (*)

1. Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento

2. Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia

3. Alimenti utilizzati nelle diete di controllo del peso

4. Alimenti dietetici per fini medici particolari

(*) Si intende che al momento dell'adozione della direttiva non saranno colpiti da essa i prodotti in commercio."

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti legislativi, regolamentari ed amministrativi necessari per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Tali provvedimenti devono essere attuati in modo da:

   - permettere il commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal ..... (1)

   - vietare il commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal... (2).

---

(1) 12 mesi dalla data di adozione

(2) 24 mesi dalla data di adozione

2. Quando gli Stati membri adottano queste disposizioni esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da siffatto riferimento al momento della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri decidono le modalità del riferimento.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento

Per il Consiglio

ISSN 0254-1505

COM(94) 97 def.

DOCUMENTI

IT **10 06**

N. di catalogo : CB-CO-94-105-IT-C

ISBN 92-77-66756-7

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo