



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 ottobre 2008 (10.10)
(OR. en)**

13468/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0003 (COD)**

**CODEC 1209
DENLEG 116**

NOTA

del: Segretariato generale
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (rifusione)
– Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Bruxelles, 22-25 settembre 2008)

I. INTRODUZIONE

Il relatore, sig. Jozsef SZAJER (PPE/DE - HU) ha inizialmente presentato, a nome della commissione giuridica, una relazione contenente quattro emendamenti alla proposta di direttiva (emendamenti 1 - 4).

In conformità del disposto dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno di conseguenza avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo su questo fascicolo in prima lettura, evitando così di dover ricorrere alla seconda lettura ed alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In seguito a tali contatti, il gruppo politico PPE/DE ha presentato un ulteriore emendamento (emendamento 5) alla proposta di direttiva. Tale emendamento è stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

Nella votazione svoltasi il 23 settembre 2008, la plenaria ha adottato cinque emendamenti (emendamenti 1-5) alla proposta di direttiva. Gli emendamenti adottati corrispondono a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbero quindi essere accettabili per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. Gli emendamenti sono presentati sotto forma di testo consolidato in cui le parti aggiunte sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o formale dal simbolo "||".

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle alla segreteria della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 20 ottobre 2008, per meglio preparare la riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

Prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (rifusione) *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 settembre 2008 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (rifusione) (COM(2008)0003 – C6-0030/2008 – 2008/0003(COD))

(Procedura di codecisione - rifusione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0003),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0030/2008),
 - visto l'impegno preso dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 17 settembre 2008, di adottare la proposta quale emendata, in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, primo trattino, del trattato CE,
 - visto l'accordo interistituzionale del 28 novembre 2001 ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi¹,
 - visti gli articoli 80 bis e 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione giuridica e il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A6-0295/2008),
- A. considerando che, secondo il gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, la proposta in questione non contiene modificazioni sostanziali se non quelle espressamente indicate come tali e che, per quanto concerne la codificazione delle disposizioni immutate degli atti precedenti e di tali modificazioni, la proposta si limita ad una mera codificazione degli atti esistenti, senza modificazioni sostanziali,
1. approva la proposta della Commissione quale adattata alle raccomandazioni del gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento, del Consiglio e della Commissione e quale emendata in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

¹ GU C 77 del 28.3.2002, pag. 1.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 23 settembre 2008 in vista dell'adozione della direttiva 2008/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 europeo¹,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

considerando quanto segue:

- (1) 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 particolare³, *ha subito diverse e sostanziali modificazioni*⁴. In occasione di nuove *modificazioni della suddetta direttiva*, è opportuno, per motivi di chiarezza, *procedere* alla rifusione di tale direttiva.
- (2) Le divergenze fra le legislazioni nazionali concernenti i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare *ne* ostacolano la libera circolazione, possono creare condizioni difformi di concorrenza e pertanto avere un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.
- (3) Il ravvicinamento delle legislazioni presuppone l'elaborazione di una definizione comune, la determinazione di misure atte ad assicurare la difesa del consumatore contro le frodi relative alla natura dei prodotti e la fissazione delle norme cui deve soddisfare l'etichettatura dei prodotti in questione.
- (4) I prodotti contemplati dalla presente direttiva sono prodotti alimentari la cui composizione ed elaborazione devono essere specialmente studiate per rispondere alle esigenze nutrizionali particolari delle persone alle quali sono essenzialmente destinati. Per conseguire l'obiettivo nutrizionale specifico, potrebbe pertanto essere necessario prevedere deroghe alle disposizioni generali o particolari applicabili ai prodotti alimentari.

¹ GUC 118 del 15.5.2008, pag. 3.

² Posizione del Parlamento europeo del 23 settembre 2008.

³ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. ||

⁴ Cfr. allegato II, parte A.

- (5) Mentre è possibile, in base a norme generali che disciplinano il controllo complessivo dei prodotti alimentari, mettere in atto un controllo efficace dei prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare per i quali sono adottate disposizioni specifiche, lo stesso non sempre avviene per quei prodotti *alimentari* per i quali non sono previste tali disposizioni specifiche.
- (6) Infatti, in quest'ultimo caso, i mezzi consueti messi a disposizione dei servizi di controllo possono in determinate circostanze non consentire di accertare se il prodotto *alimentare* in questione *possiede* effettivamente le proprietà nutrizionali specifiche attribuitegli. È pertanto necessario prevedere che all'occorrenza il responsabile della commercializzazione di questo prodotto *alimentare* debba assistere il servizio di controllo nell'espletamento delle sue attività.
- (7) Le disposizioni specifiche applicabili a taluni gruppi di prodotti alimentari *dovrebbero* essere stabilite mediante direttive specifiche.
- (8) È necessario prevedere una procedura che consenta l'immissione temporanea sul mercato dei prodotti *alimentari* risultanti dalle innovazioni tecnologiche per *trarre il debito vantaggio dai* frutti delle ricerche industriali in attesa della modificazione della direttiva specifica in oggetto. Tuttavia, per motivi di tutela della salute dei consumatori l'autorizzazione all'ammissione in commercio può essere concessa solo dopo aver consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (9) Poiché non è chiaro se esista un'adeguata base per adottare disposizioni specifiche per la categoria degli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), la Commissione *dovrebbe* poter adottare o proporre le disposizioni opportune in una fase successiva, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (10) Esiste sempre la possibilità di armonizzare a livello comunitario le norme applicabili alle altre categorie di *prodotti alimentari* destinati a un'alimentazione particolare, *nell'interesse della* tutela del consumatore e *della* libera circolazione degli alimenti in questione.
- (11) L'elaborazione di direttive specifiche di attuazione dei principi fondamentali della normativa comunitaria e le loro modifiche sono misure di attuazione di carattere tecnico. Per semplificare e accelerare la procedura, è opportuno affidarne l'adozione alla Commissione.
- (12) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva *dovrebbero essere* adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.

¹ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23. ||

- (13) In particolare, la Commissione *dovrebbe avere il potere di* adottare alcune direttive specifiche, un elenco delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico e *di* altre sostanze da aggiungere ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, nonché i criteri di purezza che sono ad esse applicabili e, all'occorrenza, le condizioni per l'utilizzazione, disposizioni che consentano di indicare sui prodotti alimentari di consumo corrente che sono adatti ad un'alimentazione particolare, disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabetici), le modalità d'uso dei termini concernenti la riduzione o assenza di sodio o il contenuto in sale ¶ o l'assenza di glutine, che possono essere utilizzati per descrivere i prodotti, *nonché* le modalità in base alle quali l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità possono far riferimento ad una dieta o a una categoria di persone. ¶ Tali misure, di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva o a completarla con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (14) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione *dovrebbe* poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione e della modifica di un elenco delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico e *di* altre sostanze da aggiungere ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, nonché i criteri di purezza che sono ad esse applicabili e, all'occorrenza, le condizioni per l'utilizzazione, nonché ai fini dell'adozione di modifiche della presente direttiva o di direttive specifiche quando si constata che un prodotto alimentare destinato a un'alimentazione particolare è pericoloso per la salute pubblica, pur essendo conforme alle disposizioni della direttiva specifica in questione.
- (15) I nuovi elementi introdotti nella presente direttiva riguardano soltanto le procedure di comitato. A essi non deve quindi essere data attuazione nella legislazione degli Stati membri.
- (16) La presente direttiva *dovrebbe* far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di *recepimento nel diritto nazionale e di attuazione delle direttive* indicati nell'allegato II, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.
2. I prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare sono prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.
3. *Un utilizzo nutrizionale* particolare deve rispondere alle esigenze nutrizionali particolari:
 - a) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo *sono perturbati*, o

- b) di alcune categorie di persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti, oppure
- c) dei lattanti o bambini nella prima infanzia || in buona salute.

Articolo 2

1. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettere a) e b), possono essere caratterizzati dall'indicazione “dietetico” o “di regime”.
2. Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari destinati al consumo corrente è vietato impiegare:
 - a) le qualifiche “dietetico” o “di regime”, da sole o insieme ad altri termini, per designare tali prodotti alimentari;
 - b) ogni altra espressione o qualsiasi presentazione atta a far credere che si tratti di uno dei prodotti di cui all'articolo 1.

Tuttavia, a norma delle disposizioni adottate dalla Commissione, può essere consentito, per i prodotti alimentari di consumo corrente adatti a un'alimentazione particolare, menzionare tale proprietà.

Dette disposizioni possono fissare le modalità in base alle quali tale indicazione è fornita.

Le misure di cui al secondo comma, *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Articolo 3

1. La natura o la composizione dei prodotti di cui all'articolo 1 deve essere tale che detti prodotti siano adeguati all'*utilizzo* nutrizionale particolare al quale sono destinati.
2. I prodotti definiti all'articolo 1 devono inoltre rispondere alle disposizioni obbligatorie applicabili al prodotto alimentare di consumo corrente, salvo per quanto concerne le modifiche apportate a tali prodotti per renderli conformi alle definizioni di cui all'articolo 1.

Articolo 4

1. Le disposizioni specifiche || applicabili ai gruppi di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e indicati nell'allegato I || sono stabilite mediante direttive specifiche.

Tali direttive specifiche possono prevedere, in particolare:

- a) *requisiti* essenziali riguardanti la natura o la composizione dei prodotti;
- b) disposizioni riguardanti la qualità delle materie prime impiegate;
- c) prescrizioni igieniche;
- d) || modifiche *consentite* ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2;
- e) un elenco degli additivi;
- f) disposizioni concernenti etichettatura, presentazione e pubblicità;
- g) || modalità di prelievo dei campioni e || metodi di analisi necessari per controllare la conformità alle prescrizioni delle direttive specifiche.

Tali direttive specifiche sono adottate:

- secondo la procedura prevista all'articolo 95 del trattato, per quanto riguarda la lettera e),
- dalla Commissione, per quanto riguarda le altre lettere. Tali misure, *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3, della presente direttiva.

Le disposizioni che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica sono adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

2. Al fine di consentire l'immissione rapida sul mercato di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, risultanti dai progressi scientifici e tecnologici, la Commissione può, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ■, autorizzare per un periodo di due anni l'immissione in commercio di prodotti non conformi alle norme di composizione stabilite dalle direttive specifiche per i gruppi di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare di cui all'allegato I. ***Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.***

Se del caso, la Commissione può fissare, nella decisione di autorizzazione, norme di etichettatura legate al mutamento di composizione.

3. La Commissione adotta un elenco delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico, come vitamine, sali minerali, aminoacidi e altre sostanze da aggiungere ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, nonché i criteri di purezza che sono ad esse applicabili e, all'occorrenza, le condizioni per l'utilizzazione.

Tali misure, *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

Articolo 5

La Commissione stabilisce le modalità d'uso dei termini concernenti la riduzione o assenza di sodio o il contenuto in sale (cloruro di sodio, sale di cucina), o l'assenza di glutine, che possono essere utilizzati per descrivere i prodotti di cui all'articolo 1.

Tali misure, *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Articolo 6

Anteriormente all'8 luglio 2002 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, una relazione sull'opportunità di disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabetici).

Alla luce delle conclusioni di tale relazione la Commissione:

- a) procede all'elaborazione delle disposizioni specifiche in questione, ovvero
- b) presenta, conformemente alla procedura prevista all'articolo 95 del trattato, opportune proposte di modifica della presente direttiva.

Le misure di cui alla lettera a), *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3 *della presente direttiva*.

Articolo 7

La Commissione può adottare modalità in base alle quali l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità possono far riferimento a una dieta o a una categoria di persone cui un prodotto contemplato dall'articolo 1 è destinato.

Tali misure, *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Articolo 8

1. L'etichettatura e le modalità impiegate per la sua realizzazione, la presentazione e la pubblicità dei prodotti di cui all'articolo 1 non *attribuiscono* proprietà preventive, curative o di guarigione di malattie dell'uomo né *menzionano* tali proprietà.

Deroghe al primo comma possono essere previste, in casi eccezionali e ben determinati **■**. ***Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.*** Fino al completamento di questa procedura potranno essere mantenute le deroghe in questione.

2. Il paragrafo 1 non osta alla diffusione di tutte le informazioni o raccomandazioni utili destinate esclusivamente alle persone qualificate nei settori della medicina, dell'alimentazione o della farmacia.

Articolo 9

1. La direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ si applica ai prodotti di cui all'articolo 1 della presente direttiva, alle condizioni stabilite ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo.

2. La denominazione con cui un prodotto è venduto è accompagnata dall'indicazione delle sue caratteristiche nutrizionali particolari. Tuttavia, per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), questa indicazione è sostituita dall'indicazione della loro destinazione.

3. L'etichettatura dei prodotti per i quali non è stata adottata alcuna direttiva specifica ai sensi dell'articolo 4 *precisa* inoltre:

- a) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscono al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari;

¹ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

- b) il valore energetico disponibile espresso in *kJ* e *kcal* nonché il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 g o 100 ml di prodotto commercializzato e, se *del caso*, per quantità *specificata del prodotto* proposta per il consumo.

Tuttavia, se *il* valore energetico è inferiore a 50 *kJ* (12 *kcal*)/100 g o 100 ml del prodotto commercializzato, le indicazioni in questione possono essere sostituite dalle diciture “valore energetico inferiore a 50 *kJ* (12 *kcal*)/100 g” ovvero “valore energetico inferiore a 50 *kJ* (12 *kcal*)/100 ml”.

4. Le norme particolari relative all'etichettatura dei prodotti per i quali è stata adottata una direttiva specifica *sono* previste in quella stessa direttiva.

Articolo 10

1. I prodotti di cui all'articolo 1 *sono* posti in vendita al dettaglio soltanto pre confezionati e completamente avvolti dall'imballaggio.
2. Gli Stati membri possono prevedere deroghe al paragrafo 1 per il commercio al dettaglio, a condizione che le indicazioni di cui all'articolo 9 accompagnino il prodotto quando è messo in vendita.

Articolo 11

1. Per quanto concerne i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e non compresi in uno dei gruppi riportati nell'allegato I, allo scopo di permettere un efficace controllo ufficiale degli stessi si applicano le seguenti disposizioni specifiche:
 - a) al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti, il fabbricante oppure, nel caso di un prodotto fabbricato in uno Stato terzo, l'importatore ne informa l'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo la commercializzazione || mediante la trasmissione di un modello dell'etichettatura utilizzata per tale prodotto;
 - b) al momento della successiva commercializzazione dello stesso prodotto in un altro Stato membro, il fabbricante o all'occorrenza l'importatore trasmette all'autorità competente di tale Stato membro la stessa informazione, completata dall'indicazione dell'autorità destinataria della prima notifica;
 - c) se necessario l'autorità competente è abilitata a richiedere al fabbricante o all'occorrenza all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustificano la conformità del prodotto all'articolo 1, paragrafo 2, nonché le menzioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lettera a). Se i suddetti lavori hanno formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile || è sufficiente un riferimento a quest'ultima.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'identità delle autorità competenti ai sensi del paragrafo 1 e ogni altra informazione utile che le riguarda.

La Commissione pubblica tali informazioni nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

3. Modalità di applicazione del paragrafo 2 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2.
4. Ogni tre anni, e per la prima volta anteriormente all'8 luglio 2002, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo.

Articolo 12

1. Gli Stati membri non possono, per motivi connessi con la composizione, le caratteristiche della fabbricazione, la presentazione o l'etichettatura dei prodotti, vietare o limitare il commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 quando sono conformi alla presente direttiva e, eventualmente, alle direttive d'applicazione della presente direttiva.
2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili in mancanza di direttive d'applicazione della presente direttiva.

Articolo 13

1. Se uno Stato membro constata, in base a una motivazione circostanziata, che un prodotto alimentare destinato a un'alimentazione particolare e che non figura in uno dei gruppi di cui all'allegato I non è conforme all'articolo 1, paragrafi 2 e 3, o presenta un pericolo per la salute umana, pur circolando liberamente in uno o più Stati membri, può sospendere in via provvisoria o sottoporre a restrizioni nel suo territorio la commercializzazione del prodotto di cui trattasi. 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 di cui all'articolo 15, paragrafo 1; essa emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.
3. Se la Commissione ritiene che la misura nazionale debba essere soppressa o modificata, essa adotta le misure appropriate in conformità con la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 14

1. Se uno Stato membro, in base a una motivazione circostanziata, in ragione di nuovi elementi o di una nuova valutazione degli elementi esistenti, emersi dopo l'adozione di una delle direttive specifiche, constata che un prodotto alimentare destinato a un'alimentazione particolare è pericoloso per la salute pubblica, pur essendo conforme alle disposizioni della direttiva specifica in questione, esso può sospendere in via provvisoria o sottoporre a restrizioni sul proprio territorio l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi a giustificazione della decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato di cui all'articolo 15, paragrafo 1; essa emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. La Commissione, se ritiene che, per ovviare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e per assicurare la tutela della salute pubblica, siano necessarie delle modifiche alla presente direttiva o alle direttive specifiche, adotta tali modifiche.

Tali misure, *intese* a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'**articolo 15, paragrafo 3**. **Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 15, paragrafo 4.**

In tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche siano state adottate.

Articolo 15

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, *di seguito denominato* il "comitato".

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE ||, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE ||, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 16

La direttiva 89/398/CEE, modificata dagli atti di cui all'allegato II, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di *recepimento nel diritto nazionale* e di *attuazione* delle direttive indicati all'allegato II, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato III.

¹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Articolo 17

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 18

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ||

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il *presidente*

Il *presidente*

ALLEGATO I

A. Gruppi di prodotti alimentari destinati a 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 alimenti destinati ai lattanti e ai bambini
- 3) *alimenti* destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso
- 4) *alimenti* dietetici destinati a fini medici speciali
- 5) *alimenti* adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi

B. Categorie di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di una direttiva specifica in funzione dell'esito della procedura prevista all'articolo 6:

Alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete).

ALLEGATO II

Parte A

Direttiva abrogata ed elenco delle sue modificazioni successive
(di cui all'articolo 16)

Direttiva 89/398/CEE del Consiglio
(GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27)

Direttiva 96/84/CE del Parlamento europeo e del
Consiglio
(GU L 48 del 19.2.1997, pag. 20)

Direttiva 1999/41/CE del Parlamento europeo e del
Consiglio
(GU L 172 dell'8.7.1999, pag. 38)

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio limitatamente all'allegato III, punto 15
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

Parte B

Termini di *recepimento nel* diritto nazionale e di applicazione
(di cui all'articolo 16)

Direttiva	Termine di attuazione	<i>Autorizzazione del commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva</i>	<i>Divieto del commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva</i>
89/398/CEE	—	16 maggio 1990	16 maggio 1991 ¹
96/84/CE	30 settembre 1997	—	—
1999/41/CE	8 luglio 1999	8 luglio 2000	8 gennaio 2001

¹ In conformità all'articolo 15 della direttiva 89/398/CEE:
“1. Gli Stati membri modificano le loro disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in modo da:
- permettere il commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal 16 maggio 1990;
- vietare il commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 16 maggio 1991.

Gli Stati membri ne informano immediatamente la Commissione.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali che, in mancanza delle direttive di cui all'articolo 4, si applicano ad alcuni gruppi di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.”

ALLEGATO III
TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 89/398/CEE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b), punti i), ii) e iii)	Articolo 1, paragrafo 3, lettere a), b) e c)
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2, primo comma
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 2, secondo e terzo comma
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 3
Articolo 4 bis	Articolo 5
Articolo 4 ter	Articolo 6
Articolo 5	Articolo 7
Articolo 6	Articolo 8
Articolo 7	Articolo 9
Articolo 8	Articolo 10
Articolo 9, alinea	Articolo 11, paragrafo 1, alinea
Articolo 9, punti 1, 2 e 3	Articolo 11, paragrafo 1, lettere a), b) e c)
Articolo 9, punto 4, prima e seconda frase	Articolo 11, paragrafo 2
Articolo 9, punto 4, terza frase	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 9, punto 5	Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 10	Articolo 12

Articolo 11

Articolo 12

Articolo 13, paragrafi 1 e 2

Articolo 13, paragrafo 3

—

Articoli 14 e 15

—

Articolo 16

Allegato I

Allegato II

—

Articolo 13

Articolo 14

Articolo 15, paragrafi 1 e 2

—

Articolo 15, paragrafi 3 e 4

—

Articoli 16 e 17

Articolo 18

Allegato I

—

Allegati II e III