



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 1° luglio 2008 (03.07)
(OR. fr)**

11288/08

**DENLEG 82
SAN 134**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 30 giugno 2008

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

Oggetto: **Relazione della Commissione al Parlamento europeo ed al Consiglio sull'applicazione dell'articolo 9 della direttiva 89/398/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare**

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 393 definitivo.

All.: COM(2008) 393 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.6.2008
COM(2008) 393 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO ED AL
CONSIGLIO**

**SULL'APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 9 DELLA DIRETTIVA 89/398/CEE DEL
CONSIGLIO RELATIVA AL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI
STATI MEMBRI CONCERNENTI I PRODOTTI ALIMENTARI DESTINATI AD
UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE**

INDICE

1.	Introduzione	4
1.1.	Finalità e campo d'applicazione della direttiva 89/398/CEE e dell'articolo 9.....	5
1.2.	Evoluzione del quadro giuridico	6
2.	Notifiche segnalate dagli Stati membri	7
2.1.	Informazioni dettagliate relative ai singoli Stati membri.....	8
2.1.1.	Austria	8
2.1.2.	Belgio	8
2.1.3.	Cipro.....	8
2.1.4.	Repubblica ceca	8
2.1.5.	Danimarca	8
2.1.6.	Estonia.....	9
2.1.7.	Finlandia.....	9
2.1.8.	Francia.....	9
2.1.9.	Germania	10
2.1.10.	Grecia	11
2.1.11.	Ungheria.....	11
2.1.12.	Irlanda	11
2.1.13.	Italia.....	12
2.1.14.	Lettonia	12
2.1.15.	Lituania	12
2.1.16.	Lussemburgo	12
2.1.17.	Malta	12
2.1.18.	Paesi Bassi.....	13
2.1.19.	Polonia.....	13
2.1.20.	Portogallo	13
2.1.21.	Repubblica slovacca.....	13
2.1.22.	Slovenia.....	13
2.1.23.	Spagna.....	14
2.1.24.	Svezia	14

2.1.25.	Regno Unito	14
3.	Discussione	15
4.	Conclusioni	18

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO ED AL CONSIGLIO

SULL'APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 9 DELLA DIRETTIVA 89/398/CEE DEL CONSIGLIO RELATIVA AL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI CONCERNENTI I PRODOTTI ALIMENTARI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

1. INTRODUZIONE

Conformemente all'articolo 9, paragrafo 5 della 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 particolare¹ (alimenti dietetici), la Commissione europea è tenuta a trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione dell'articolo 9 di tale direttiva.

Nel 1994, la Commissione ha inviato al Consiglio una relazione in merito [COM(94) 475] in conformità alle disposizioni originali dell'articolo 9, paragrafo 5 della direttiva. La relazione riguardava le notifiche pervenute dal 1989, data dell'entrata in vigore della direttiva, al 1994.

Nel 1999, la direttiva 1999/41/CE² ha modificato il disposto dell'articolo 9, paragrafo 5, specificando che la relazione sull'applicazione dello stesso articolo doveva essere trasmessa entro precisi termini.

Onde consentire alla Commissione di riferire in merito all'attuazione di tale articolo, nel 2002 e 2006 i servizi della Commissione hanno invitato gli Stati membri a fornire informazioni concernenti:

1. il numero di prodotti alimentari di cui è stata data notifica all'autorità competente nazionale a norma dell'articolo 9 e
2. dati relativi ai particolari fini nutrizionali cui sono destinati i prodotti oggetto di notifica.

La Commissione ha chiesto agli Stati membri di specificare, ove possibile, se le notifiche riguardavano la prima immissione in commercio di un prodotto o se i prodotti erano già stati oggetto di notifica in un altro Stato membro.

Inoltre, ogni osservazione riguardo all'esperienza degli Stati membri nel dare attuazione alle disposizioni dell'articolo 9 e all'efficacia di tali disposizioni sarebbe stata ben accetta.

¹ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27-32.

² Direttiva 1999/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 giugno 1999, che modifica la direttiva 89/398/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 172 dell'8.7.1999, pag. 38-39).

La presente relazione raccoglie le informazioni fornite dagli Stati membri nel 2002 e 2006 e riguarda le notifiche pervenute agli Stati membri fino al 2005 compreso, che è la scadenza fissata dai servizi della Commissione. Tuttavia, l'elaborazione della presente relazione ha conciso con quella della relazione sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabetici) e con la riflessione sulla necessità di una revisione generale della direttiva 89/398/CEE (compresa l'attuazione dell'articolo 9). Benché l'esame generale delle questioni abbia richiesto più tempo del previsto, esso ha permesso, tuttavia, di disporre di un quadro più completo del settore interessato.

1.1. Finalità e campo d'applicazione della direttiva 89/398/CEE e dell'articolo 9

La direttiva 89/398/CEE riguarda prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, altrimenti detti "alimenti dietetici". Secondo l'articolo 1 della direttiva "i prodotti alimentari destinati ad 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".

L'articolo dispone inoltre che un'alimentazione particolare deve rispondere alle esigenze nutrizionali particolari:

- (1) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, o
- (2) 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
- (3) dei lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

L'allegato I della direttiva contiene un elenco di gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di direttive specifiche. Agli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e che non figurano in uno dei gruppi di cui all'allegato I si applicano le disposizioni dell'articolo 9.

L'articolo 9 precisa che:

"Per quanto concerne i prodotti alimentari destinati ad 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:

1. al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui sopra, 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 e ciò mediante la trasmissione di un modello dell'etichettatura utilizzata per tale prodotto;

2. 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;
3. 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 7, paragrafo 3, lettera a). Se tali lavori sono contenuti in una pubblicazione facilmente reperibile, sono sufficienti i riferimenti a tale pubblicazione."

Le disposizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 89/398/CEE si applicano al fine di permettere il controllo ufficiale dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare che non sono compresi in uno dei gruppi di cui all'allegato I della direttiva e per i quali sono o saranno elaborate direttive specifiche.

1.2. Evoluzione del quadro giuridico

Nella sua versione originale del 1989, l'allegato I della direttiva riportava nove gruppi di prodotti alimentari, vale a dire:

1. Preparati per lattanti
2. Latte di svezzamento ed altri alimenti per la seconda infanzia
3. Alimenti per bambini piccoli (bebè)
4. Prodotti alimentari con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso
5. Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali
6. Alimenti poveri in sodio, compresi i sali dietetici iposodici o asodici
7. Alimenti senza glutine
8. Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi
9. Alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete).

Tale allegato è stato modificato dalla direttiva 1999/41/CE, che ha soppresso due dei nove gruppi iniziali, ossia gli alimenti poveri in sodio, compresi i sali dietetici iposodici o asodici e gli alimenti senza glutine.

Nella direttiva 89/398/CEE sono stati aggiunti gli articoli 4 bis e 4 ter. L'articolo 4 bis afferma che le modalità d'uso dei termini concernenti la riduzione del contenuto di sodio o di sale (cloruro di sodio, sale da cucina) o la loro assenza, nonché l'assenza di glutine sono stabilite conformemente alla procedura di comitato.

In base all'articolo 4 ter, per quanto riguarda i prodotti alimentari per persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabetici), la Commissione, conformemente alla procedura di comitato, procede all'elaborazione di disposizioni specifiche ovvero presenta opportune proposte in vista di una modifica della direttiva.

La versione attuale vigente dell'allegato recita:

- "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 proseguimento³
 2. Alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini⁴
 3. Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso⁵
 4. Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali⁶
 5. Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi⁷
- Categorie di prodotti alimentari destinati ad 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 4 ter:
 6. Alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete)⁷."

2. NOTIFICHE SEGNALATE DAGLI STATI MEMBRI

Il presente capitolo riassume le informazioni relative alle notifiche relative ad alimenti dietetici che non figurano nell'elenco dell'allegato I della direttiva 89/398/CEE. Pertanto, le categorie di prodotti alimentari di cui all'allegato I in linea di massima non sono prese in considerazione. Tuttavia, a causa delle diverse modalità di rendicontazione e di recepimento della legislazione, non è sempre stato possibile operare una distinzione e quantificare tra tutte le notifiche comunicate, il numero esatto delle notifiche riguardanti prodotti dietetici contemplati dall'articolo 9.

³ Direttiva 2006/141/CE della Commissione del 22 dicembre 2006 riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE. *GUL 401 del 30.12.2006, pag. 1.*

⁴ Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. *GUL 339 del 6.12.2006, pag. 16-35.*

⁵ Direttiva 96/8/CE della Commissione del 26 febbraio 1996 sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso *GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22-26.*

⁶ Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. *GUL 91 del 7.4.1999, pag. 29-36.*

⁷ A tutt'oggi non è stata adottata alcuna direttiva specifica.

La data di inizio della ricezione delle notifiche varia da paese a paese, in quanto differiscono i tempi impiegati dagli Stati membri per applicare le necessarie procedure nel quadro della legislazione nazionale.

Per i paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° maggio 2004, il periodo preso in considerazione inizia dalla data dell'adesione, ossia il 1° maggio 2004.

La presente relazione non contiene i dati relativi a Bulgaria e Romania in quanto riguarda solo le notifiche ricevute fino al 2005 compreso.

2.1. Informazioni dettagliate relative ai singoli Stati membri

2.1.1. Austria

L'autorità austriaca competente ha ricevuto complessivamente 128 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti per persone affette da celiachia - alimenti senza glutine (92),
- alimenti per persone che soffrono di fenilchetonuria (12),
- alimenti per donne incinte o che allattano (10),
- alimenti per prematuri e sostitutivi degli alimenti glucidici dopo la nascita; latte materno arricchito per neonati pretermine (10),
- alimenti per persone che soffrono di ipercolesterolemia (6).

2.1.2. Belgio

All'autorità belga competente è stato segnalato un solo prodotto. La richiesta riguardava un "miele dietetico" per diabetici con un contenuto di edulcoranti del 60%, utilizzato in sostituzione del miele normale. Tale richiesta non è stata accolta, in quanto ritenuta non conforme alle disposizioni della direttiva 2001/110/CE del Consiglio relativa al miele. Tuttavia, va ricordato che, come suindicato, gli alimenti destinati ai diabetici non sono soggetti attualmente alla procedura di notifica di cui all'articolo 9.

2.1.3. Cipro

L'autorità competente della Repubblica di Cipro non ha ricevuto notifiche.

2.1.4. Repubblica ceca

L'autorità competente della Repubblica ceca non ha ricevuto notifiche.

2.1.5. Danimarca

L'autorità danese competente ha ricevuto in totale 36 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti ipoproteici (19),

- alimenti dietetici fortemente ipocalorici (9),
- alimenti senza lattosio (5),
- alimenti senza glutine (3).

2.1.6. Estonia

L'autorità estone competente ha ricevuto in totale 19 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti senza glutine (18),
- alimenti poveri in sodio (1).

Immissione in commercio: La commercializzazione di tre di questi alimenti era già stata comunicata in altri Stati membri prima di essere oggetto di notifica in Estonia.

2.1.7. Finlandia

L'autorità finlandese competente ha ricevuto in totale 350 notifiche. I prodotti alimentari notificati sono i seguenti:

- alimenti poveri in lattosio o esenti da lattosio (201),
- alimenti senza glutine (131),
- alimenti ipocolesterolemizzanti (17),
- alimenti ipoproteici (1).

Nota: il 17% circa della popolazione finlandese soffre di intolleranza al lattosio. Per tale ragione l'industria lattiero-casearia ha sviluppato diversi prodotti adatti a questo gruppo della popolazione.

Immissione in commercio: tutti i prodotti oggetto di notifica sono stati commercializzati per la prima volta in Finlandia.

2.1.8. Francia

L'autorità francese competente ha ricevuto in totale 92 notifiche. I prodotti alimentari notificati sono i seguenti:

- alimenti ipocalorici non contemplati dalla legislazione specifica in materia di riduzione del peso (34),
- alimenti iperproteici e ipocalorici (8),
- alimenti arricchiti per bambini e adolescenti (cereali, biscotti e bevande a base di latte) (46),
- alimenti arricchiti per anziani (bevande a base di latte e biscotti) (2),

- alimenti a base di latte in polvere per convalescenti (1),
- alimenti senza glutine (1).

Nota:

non sono pervenute informazioni per il periodo 2002-2005.

Immissione in commercio: l'autorità francese asserisce che, in genere, non è informata circa l'eventuale notifica di un prodotto in un altro Stato membro.

2.1.9. Germania

L'autorità tedesca competente ha ricevuto in totale 338 notifiche.

Di queste, 119 (35%) riguardavano prodotti considerati adatti a fini dietetici e conformi alle disposizioni giuridiche pertinenti. Gli alimenti notificati (compresi 27 prodotti per i quali la procedura è tuttora in corso) sono i seguenti:

- alimenti per persone che soffrono di ipercolesterolemia e/o persone che devono seguire una dieta a base di materie grasse di sostituzione (46),
- alimenti per donne incinte e/o che allattano (30),
- alimenti per persone affette da disturbi di malassorbimento o di digestione e da carenze alimentari legate alla dieta (20),
- alimenti per persone che soffrono di carenza di ferro (14),
- alimenti per persone che devono seguire una dieta a risparmio proteico modificata (in particolare alimenti poveri in fenilalanina) (12),
- alimenti per persone che soffrono di una carenza di aminoacidi specifici (11),
- alimenti per persone che soffrono di una carenza di determinate sostanze minerali (diverse dal ferro) (7),
- altri (6).

Delle 338 notifiche pervenute, 128 (38%) sono state respinte per varie ragioni, ad esempio, l'assenza di una denominazione oggettiva di un gruppo particolare di consumatori, l'indicazione di condizioni che non richiedono un'alimentazione basata su prodotti dietetici con una formulazione specifica (menopausa e andropausa; emicrania; età; stress; necessità di rafforzare la resistenza; ecc..) e/o la mancanza di differenze significative rispetto a prodotti alimentari di consumo corrente, quali gli integratori alimentari⁸ o alimenti ai quali sono stati aggiunti vitamine, minerali o altre

⁸ Con la definizione "integratori alimentari" si intendono i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari. Tali prodotti sono disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari. *GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51-57.*

sostanze ⁹("alimenti arricchiti"). Inoltre alcuni dei prodotti in questione erano destinati principalmente a scopi diversi da quelli nutritivi, per cui non poteva essere esclusa una loro classificazione come prodotti medicinali.

Per 49 notifiche la procedura è tuttora in corso, perché i prodotti interessati sono oggetto di procedure giudiziarie pendenti o perché il loro esame non si è ancora concluso. Inoltre, 42 prodotti sono stati oggetto di notifiche risultate superflue in quanto alimenti appartenenti alle categorie figuranti nell'allegato I della direttiva 89/398/CEE.

Nota: in base alle disposizioni nazionali sono esentati dalla procedura di notifica di cui all'articolo 9 i seguenti gruppi di alimenti dietetici:

- alimenti poveri in sodio compresi i sali dietetici iposodici o asodici,
- alimenti senza glutine.

Immissione in commercio: si è stabilito che 15 dei prodotti notificati erano già stati commercializzati in un altro Stato membro dell'UE prima di essere immessi in commercio in Germania. Quattro di essi sono risultati idonei a scopi dietetici.

2.1.10. *Grecia*

L'autorità greca competente ha ricevuto e accolto in totale 15 notifiche. Tra i prodotti notificati destinati ad un'alimentazione particolare figura, ad esempio:

- un prodotto che soddisfa in parte le esigenze di persone che presentano patologie peptiche a causa di eccessi alimentari.

Nota: altre quattro notifiche riguardanti alimenti dietetici destinati a coprire parzialmente i bisogni nutrizionali delle donne durante la gravidanza e l'allattamento sono state respinte poiché mancavano motivazioni fondate del bisogno nutrizionale.

2.1.11. *Ungheria*

L'autorità ungherese competente ha ricevuto in totale 174 notifiche. Tutte le notifiche riguardano i seguenti prodotti:

- alimenti senza glutine (174).

Nota: quattro di questi prodotti possono essere assunti anche da pazienti affetti da fenilchetonuria.

2.1.12. *Irlanda*

All'autorità irlandese competente è stato segnalato un solo prodotto, che rientra nella seguente categoria:

⁹ I prodotti alimentari addizionati di vitamine, minerali o altre sostanze sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. *GUL 404 del 30.12.2006, pag. 26-38.*

- alimenti per persone che soffrono di un'intolleranza al lattosio o di un deficit di lattasi (1).

Nota: in Irlanda è entrata in vigore nel 2002 una legislazione specifica; prima di allora non era prevista alcuna procedura di notifica formale.

2.1.13. *Italia*

L'autorità italiana competente ha ricevuto in totale 12 000 notifiche. Tra i prodotti alimentari notificati e destinati ad un'alimentazione particolare figurano:

- latte di crescita per lattanti e prima infanzia,
- latte senza lattosio,
- prodotti destinati a ristabilire l'equilibrio idroelettrolitico in caso di diarrea,
- alimenti a base di carboidrati e di vitamine del gruppo B per contrastare la chetosi.

Nota: in virtù della legislazione italiana devono essere notificati anche gli integratori alimentari e gli alimenti arricchiti. L'autorità italiana competente afferma che una grossa percentuale delle notifiche riguarda gli integratori alimentari, ma che non le è stato possibile quantificare, tra tutte le notifiche ricevute, quelle relative agli alimenti dietetici.

Non sono pervenute informazioni per il periodo 2002-2005.

2.1.14. *Lettonia*

L'autorità lettone competente ha ricevuto in totale 4 notifiche. I prodotti alimentari notificati sono i seguenti:

- acque dietetiche adatte a fini diversi (4) destinate, ad esempio, a persone che svolgono un intenso lavoro intellettuale, ultraquarantenni, o persone che vivono in un ambiente fortemente radioattivo o sono esposte all'inquinamento alimentare.

2.1.15. *Lituania*

L'autorità lituana competente non ha ricevuto notifiche.

2.1.16. *Lussemburgo*

Fino al 2001 l'autorità lussemburghese competente non aveva ricevuto alcuna notifica, né le sono pervenute informazioni per il periodo 2002-2005.

2.1.17. *Malta*

L'autorità maltese competente non ha ricevuto notifiche.

2.1.18. Paesi Bassi

L'autorità competente dei Paesi Bassi ha ricevuto in totale 5 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti poveri in sodio e commercializzati come alimenti adatti a diete iposodiche (5).

2.1.19. Polonia

L'autorità polacca competente ha ricevuto in totale 985 notifiche. Nella maggior parte dei casi (l'88% circa) si è trattato di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e appartenenti ai gruppi di cui all'allegato I della direttiva.

Le altre 119 notifiche riguardano i prodotti alimentari seguenti:

- alimenti senza glutine (113),
- prodotti contenenti fitosteroli (grasso spalmabile e yogurt da bere) (3),
- altri: probiotici (2), latte di crescita (1).

2.1.20. Portogallo

L'autorità portoghese competente ha ricevuto in totale 66 notifiche. Tutte le notifiche hanno riguardato i seguenti prodotti:

- alimenti senza glutine (66).

Nota: l'autorità portoghese competente riferisce in merito alle notifiche ricevute dal novembre 2000, data del decreto-legge che attua la direttiva 1999/41/CE nel diritto nazionale.

Non sono pervenute informazioni per il periodo 2002-2005.

Immissione in commercio: la commercializzazione di questi prodotti era stata già notificata in altri Stati membri prima di essere oggetto di notifica in Portogallo.

2.1.21. Repubblica slovacca

L'autorità competente della Repubblica slovacca non ha ricevuto notifiche.

2.1.22. Slovenia

L'autorità slovena competente ha ricevuto in totale 63 notifiche. Tutte le notifiche riguardano i seguenti prodotti:

- alimenti senza glutine (63).

Immissione in commercio: la commercializzazione di 62 prodotti era già stata notificata in altri Stati membri dell'UE prima di essere oggetto di notifica in Slovenia.

2.1.23. Spagna

L'autorità spagnola competente ha ricevuto in totale 544 notifiche. In gran parte dei casi (il 50% circa) si è trattato di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e appartenenti ai gruppi di cui all'allegato I della direttiva; tali alimenti non sono pertanto oggetto della presente analisi.

L'autorità spagnola competente ha accolto in totale 273 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti senza glutine (215),
- alimenti poveri in sodio (56),
- alimenti per prematuri o neonati con insufficienza ponderale (2).

2.1.24. Svezia

L'autorità svedese competente ha ricevuto in totale 1 680 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti a basso tenore di glutine o naturalmente esenti da glutine (1 128),
- alimenti a basso contenuto di lattosio o esenti da lattosio, latte o proteine del latte (556),
- alimenti senza uovo (160),
- alimenti senza soia (124),
- alimenti senza proteine o a ridotto tenore di proteine/proteine di piselli (89),
- alimenti a basso tenore di fenilalanina (28),
- altri: alimenti per adulti con bisogno accresciuto di calcio, ad esempio donne in postmenopausa e donne anziane (6), alimenti ipocolesterolemizzanti e alimenti destinati a fornire un sovrappiù di energia o di proteine (4), alimenti per adulti con un bisogno accresciuto di ferro (1) ed altre sostanze nutritive (2).

Nota: Le notifiche sono in totale più di 1 680 in quanto ogni prodotto può appartenere a più categorie (ad esempio, un alimento può essere allo stesso tempo senza glutine e senza latte).

Immissione in commercio: la maggior parte dei prodotti non è stata notificata in altri Stati membri prima di essere commercializzata in Svezia.

2.1.25. Regno Unito

L'autorità britannica competente ha ricevuto in totale 114 notifiche. I prodotti alimentari oggetto di notifica sono i seguenti:

- alimenti senza glutine (103),

- altri: fortificatori del latte materno (3), latte di crescita (3) e alimenti per neonati con insufficienza ponderale (2), sale dietetico (1), alimenti per compensare la carenza di lattasi (1), alimenti per il controllo del peso (1).

Nota: nel Regno Unito è entrata in vigore nel 2002 una legislazione specifica; prima di allora non era prevista alcuna procedura di notifica formale.

Immissione in commercio: il Regno Unito non dispone di informazioni che attestino che tali prodotti sono stati notificati per la prima volta nel Regno Unito o se erano già stati notificati in precedenza in altri Stati membri.

3. DISCUSSIONE

Nella corso della discussione seguente, la Commissione ha rilevato i punti principali evidenziati dagli Stati membri riguardo all'attuazione dell'articolo 9 ed ha riassunto proposte ed esempi pertinenti presentati da vari Stati membri.

1. Per quanto riguarda le informazioni sulla prima immissione in commercio di un prodotto, diversi Stati membri hanno manifestato il parere che spesso è difficile determinare se un alimento sia stato notificato in precedenza in un altro Stato membro dell'UE. Tale difficoltà può derivare dal fatto che gli importatori forniscono raramente queste informazioni. Inoltre, anche quando è indicato che l'alimento è stato immesso in commercio nella Comunità, l'importatore spesso non sa in quale Stato membro.

Uno Stato membro ha proposto di semplificare il sistema di notifica e di limitarlo alla prima notifica; questa potrebbe poi essere diffusa per via elettronica in tutti gli Stati membri.

2. Secondo alcuni Stati membri i produttori o gli importatori segnalano raramente eventuali modifiche apportate alla composizione o all'etichettatura degli alimenti dietetici notificati in precedenza. Succede a volte che produttori e distributori modifichino, in una certa misura, la composizione, lo scopo nutrizionale indicato oppure la categoria di persone alle quali l'alimento dietetico è destinato, al punto che può rivelarsi necessario effettuare un riesame della conformità del prodotto alla legislazione pertinente.

Uno Stato membro ha constatato che non esiste l'obbligo di informare l'autorità competente quando un prodotto è ritirato dal mercato, il che rende difficile disporre di un quadro aggiornato dei prodotti presenti sul mercato. Un altro Stato membro ha proposto di imporre ai notificanti l'obbligo di comunicare tutti i cambiamenti apportati ad un prodotto già notificato.

3. A norma dell'articolo 9, paragrafo 3 gli Stati membri, ove necessario, sono autorizzati a richiedere al produttore o all'importatore la presentazione di lavori scientifici e di dati che attestino la conformità del prodotto all'articolo 1, paragrafo 2.

Uno Stato membro ha proposto lo scambio, fra gli Stati membri, di pratiche e conoscenze specialistiche in materia.

4. Si sono constatate discordanze nell'attuazione dell'articolo 9. Diversi Stati membri hanno ricevuto notifiche per alimenti appartenenti ad uno dei gruppi di cui all'allegato I, per i quali normalmente non è necessaria alcuna notifica ai sensi dell'articolo 9; sono stati notificati persino alimenti che non sono contemplati dalla direttiva 89/398/CEE. Ciò si spiega col fatto che la gamma di prodotti alimentari per i quali si impone la notifica è più vasta in alcuni Stati membri e le autorità non fanno distinzione tra i diversi tipi di notifiche.

D'altra parte, un'analisi delle notifiche rivela che può risultare difficile applicare la legislazione vigente per molteplici ragioni. Esistono numerosi prodotti cosiddetti "borderline", vale a dire alimenti dietetici contemplati da atti legislativi diversi. Non è sempre facile determinare se un alimento dietetico sia coperto o meno da una direttiva specifica o se sia soggetto o meno alle disposizioni dell'articolo 9 e se un prodotto debba essere considerato un alimento dietetico o un alimento di normale consumo.

Articolo 9 oppure direttive specifiche

Alcuni Stati membri sostengono che gli alimenti per persone che soffrono di fenilchetonuria siano alimenti dietetici che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 9, mentre altri li considerano alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. Lo stesso tipo di problema si pone con i "prodotti scarsamente energetici".

Alimenti dietetici oppure alimenti per la popolazione in generale

Per quanto riguarda la linea di demarcazione tra alimenti dietetici e prodotti alimentari di normale consumo, i casi che ricorrono più spesso si possono riassumere con gli esempi sotto indicati.

Alcuni Stati membri considerano gli alimenti con aggiunta di steroli vegetali alimenti dietetici, destinati a persone che soffrono di ipercolesterolemia, mentre altri li assimilano ad alimenti destinati alla popolazione in generale.

Analogo problema presenta la distinzione tra alimenti dietetici e integratori alimentari. Ad esempio, alcuni Stati membri assimilano le compresse vitaminizzate per gli anziani agli alimenti dietetici, mentre altri le classificano nella categoria degli integratori alimentari. La Commissione ha fatto presente che un prodotto alimentare non può essere considerato un alimento dietetico e, al contempo, un integratore alimentare. Infatti, secondo la definizione di cui all'articolo 2, lettera a) della direttiva 2002/46/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli integratori alimentari, lo scopo di un integratore alimentare deve consistere nel completare la dieta normale. Gli alimenti dietetici, invece, sono alimenti che a causa della loro particolare composizione o del processo di fabbricazione sono adatti ad un gruppo specifico della popolazione. Di norma, se un alimento è presentato sotto forma di dosi, ai sensi della definizione di integratori alimentari contenuta nella direttiva 2002/46/CE, esso deve essere considerato un integratore alimentare; ma se un esame caso per caso dello scopo nutrizionale dell'alimento riveli che esso è destinato ad una certa categoria di persone che presentano una condizione fisiologica speciale (e non alla popolazione in

generale), il prodotto in questione potrebbe essere considerato un alimento dietetico.

Anche la classificazione degli alimenti arricchiti e degli alimenti dietetici dà adito ad incertezze: ad esempio, nella relazione i cereali arricchiti per bambini e adolescenti sono stati notificati come alimenti dietetici, ma, in seguito alla recente entrata in vigore (1° luglio 2007) del regolamento (CE) n. 1925/2006 sugli alimenti arricchiti, tali prodotti potrebbero essere considerati ora come alimenti arricchiti.

Alcuni Stati membri hanno notificato alcune categorie di prodotti alimentari di consumo corrente come alimenti dietetici a causa dell'utilizzo di indicazioni quali "senza soia " o "senza latte", basandosi sul fatto che tali alimenti sono destinati in particolare alle persone che soffrono di intolleranza o allergia a ingredienti specifici. Occorre sottolineare che, trattandosi dell'etichettatura di allergeni, le indicazioni riguardo alla presenza di allergeni sono già contemplate dalla direttiva 2000/13/CE sull'etichettatura generale dei prodotti alimentari¹⁰. L'obiettivo di detta direttiva è di fornire ai consumatori informazioni complete sui prodotti alimentari. Al fine di garantire che i consumatori che soffrono di un'allergia o di un'intolleranza dispongano di informazioni sugli ingredienti ai quali sono sensibili, la direttiva prevede l'obbligo di indicare sull'etichetta il nome degli ingredienti allergeni identificati come tali dalla legislazione pertinente. In genere coloro che sono sensibili a sostanze specifiche esaminano l'elenco degli ingredienti per ottenere informazioni in merito. Inoltre, gli alimenti che non contengono ingredienti potenzialmente allergeni non possono essere automaticamente considerati alimenti dietetici.

Occorre sottolineare che la relazione riguarda notifiche pertinenti trasmesse agli Stati membri prima che fossero adottate le recenti disposizioni in materia di alimentazione. L'evoluzione della legislazione dell'UE, in particolare l'adozione della direttiva 2002/46/CE sugli integratori alimentari, ha già fatto sentire i suoi effetti sul sistema di notifica. Inoltre, l'entrata in vigore recentemente dei regolamenti sugli alimenti arricchiti e sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute dovrebbe avere un impatto sulle categorie di alimenti soggette a notifica secondo la procedura di cui all'articolo 9.

5. Dall'esame della tabella riassuntiva delle notifiche ricevute (cfr. allegato) risulta che, su un totale di 3 689 notifiche, gran parte (2 107, ossia il 57%) riguarda i prodotti senza glutine e un'altra parte non trascurabile (764 notifiche, ossia il 21%) si riferisce ai prodotti senza lattosio. Risulta pertanto che, tra le numerose notifiche ricevute, vi sono alcune categorie generalmente riconosciute che sono comuni a molti Stati membri.

¹⁰ Direttiva 2000/13/CE del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità. (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29-42), modificata da ultimo dalla direttiva 2007/68/CE della Commissione del 27 novembre 2007 che modifica l'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di alcuni ingredienti alimentari. GU L 310 del 28.11.2007, pag. 11-14.

4. CONCLUSIONI

Le disposizioni dell'articolo 9 intendono facilitare il controllo ufficiale dei prodotti immessi in commercio. In termini generali si osserva, tuttavia, che la maggior parte degli Stati membri ritiene che il sistema di notifica debba essere razionalizzato al fine di garantire un'attuazione più armonizzata delle disposizioni del suddetto articolo in tutta l'Unione.

Le categorie di prodotti quali quelle relative agli alimenti "senza glutine" e "senza lattosio", che rappresentano una elevata percentuale delle notifiche, saranno disciplinate da norme specifiche di utilizzo dei termini che identificano tali prodotti, conformemente della direttiva 89/398/CEE sui prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (articolo 4 bis) e al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (considerando 22). Di conseguenza, l'articolo 9 si applicherà soltanto ai prodotti rimanenti, per i quali non possono essere stabilite disposizioni specifiche, in quanto si tratta di prodotti innovativi o non appartenenti ad una categoria di alimenti generalmente riconosciuta.

La definizione di "prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare" di cui all'articolo 1 della direttiva 89/398/CEE sugli alimenti dietetici, dati i diversi elementi che la compongono e le diverse interpretazioni cui essa si presta da parte delle autorità competenti, può dar luogo a disomogeneità interpretative.

Secondo l'articolo 1 della direttiva 89/398/CEE sugli alimenti dietetici, oltre a essere destinati a determinate categorie di persone, tali prodotti, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, devono distinguersi nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente. La presente relazione dimostra che tale definizione non è interpretata in maniera uniforme dagli Stati membri e che va pertanto ricercata un'intesa riguardo al campo d'applicazione della stessa. Un accordo in merito contribuirebbe inoltre a chiarire le differenze tra i campi di applicazione dei diversi atti legislativi, quali la direttiva 2002/46/CE sugli integratori alimentari e il regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (alimenti arricchiti).

Alla luce di tali considerazioni è evidente la necessità di procedere ad una revisione dell'articolo 9 e, se del caso, di altri articoli pertinenti ai fini di un'attuazione più efficace e armonizzata della legislazione in materia di alimenti dietetici.