



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 11 dicembre 2008 (12.12)
(OR. en)**

17140/08

**DENLEG 160
SAN 335**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data: 8 dicembre 2008
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto: RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 824 definitivo.

All.: COM(2008) 824 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.12.2008
COM(2008) 824 definitivo

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

**Riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli
integratori alimentari**

SEC(2008)2976

SEC(2008)2977

INDICE

1.	Caratteristiche del mercato degli integratori alimentari contenenti sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali.	4
2.	Il contesto normativo esistente.....	4
2.1.	La normativa comunitaria orizzontale.	4
2.1.1.	Classificazione dei prodotti nella normativa comunitaria.....	4
2.1.2.	Normativa in tema di sicurezza alimentare.....	6
2.2.	Le normative nazionali.....	9
2.3.	Il riconoscimento reciproco.....	10
3.	L'informazione scientifica disponibile.	11
4.	Conclusioni.	11

INTRODUZIONE

La direttiva 2002/46/CE¹ del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, relativa al ravvicinamento delle normative degli Stati membri riguardanti gli integratori alimentari, realizza una parziale armonizzazione delle regole applicabili alla commercializzazione degli integratori alimentari.

Il campo d'applicazione della direttiva comprende effettivamente tutti gli integratori alimentari; alcune prescrizioni, ed in particolare quelle relative all'etichettatura, riguardano tutti i tipi di integratori alimentari indipendentemente dalla loro composizione.

La direttiva stabilisce tuttavia unicamente le regole applicabili all'impiego di vitamine e di sali minerali nella fabbricazione degli integratori alimentari. L'impiego di sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali nella produzione di integratori alimentari continua quindi a sottostare alle disposizioni eventualmente vigenti nelle normative nazionali, le quali si applicano nel quadro degli articoli da 28 a 30 del trattato CE, senza pregiudizio di altre disposizioni comunitarie di portata generale che fossero parimenti applicabili.

Tali principi vengono menzionati nel considerando 8 della direttiva, che rinvia ad una data successiva la definizione di regole particolari riguardanti le sostanze nutritive diverse dalle vitamine e dai sali minerali, ovvero altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzate come ingredienti negli integratori alimentari.

Viene peraltro precisato che in ogni caso tali regole potranno essere stabilite solo quando saranno disponibili dati scientifici sufficienti e adeguati. In tale prospettiva l'articolo 4, paragrafo 8 della direttiva dispone che la Commissione presenti al Parlamento e al Consiglio una relazione sull'opportunità di stabilire regole specifiche, e segnatamente all'occorrenza elenchi positivi di categorie di sostanze nutritive o aventi un effetto nutritivo o fisiologico diverse dalle vitamine e dai sali minerali.

La presente relazione dà seguito a tale disposizione e, uniformandosi alle suindicate indicazioni della direttiva, si prefigge di esaminare tanto gli elementi di necessità quanto quelli di applicabilità delle regole specifiche di cui si tratta.

Al fine di fornire tutti i chiarimenti auspicabili e di presentare gli elementi indispensabili per formulare le conclusioni della presente relazione, la Commissione ritiene utile ricordare in via preliminare:

- le caratteristiche e le prospettive del mercato dei prodotti in oggetto,
- il contesto normativo esistente,
- la situazione dell'informazione scientifica disponibile.

¹ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51–57.

1. CARATTERISTICHE DEL MERCATO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI CONTENENTI SOSTANZE DIVERSE DALLE VITAMINE E DAI SALI MINERALI.

Diversamente da quanto avviene sul mercato degli integratori alimentari contenenti vitamine e sali minerali, che appare relativamente omogeneo, il mercato degli integratori alimentari contenenti altre sostanze si contraddistingue per la sua eterogeneità.

Lo studio del mercato comunitario degli integratori alimentari² contenenti sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali dà luogo alle seguenti osservazioni:

- il mercato comunitario di tali prodotti è estremamente diversificato sul piano delle sostanze utilizzate e dei singoli mercati nazionali;
- la quota di mercato dei prodotti contenenti vitamine e sali minerali rispetto a quelli contenenti altre sostanze è pressoché equivalente.

Le prospettive di crescita maggiori riguardano gli Stati membri nei quali il consumo è ancora relativamente modesto.

In determinati Stati membri alcune sostanze vengono utilizzate in funzione di tradizioni molto radicate, mentre in altri Stati membri le stesse sostanze sono praticamente assenti.

Informazioni più precise sul mercato europeo degli integratori alimentari figurano nel documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle caratteristiche e sulle prospettive del mercato degli integratori alimentari contenenti sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali.

2. IL CONTESTO NORMATIVO ESISTENTE.

Giova rilevare che vari testi legislativi comunitari di portata generale, ovvero applicabili a determinate categorie di prodotti, riguardano già le sostanze di cui si tratta, in particolare per quanto riguarda la sicurezza alimentare.

Dato che la normativa comunitaria non comporta disposizioni specifiche circa l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari, la libera circolazione di tali prodotti è disciplinata dagli articoli da 28 a 30 del trattato CE e può quindi essere oggetto di restrizioni o di divieti a livello nazionale entro i limiti stabiliti dall'articolo 30.

2.1. La normativa comunitaria orizzontale.

2.1.1. Classificazione dei prodotti nella normativa comunitaria.

Gli integratori alimentari contenenti sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali sono prodotti alimentari a norma dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio³, il quale stabilisce che si intende per "prodotto alimentare" (o "alimento") ogni sostanza o prodotto, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito dall'essere umano.

² Font "The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements", European Advisory Services (EAS), 2007.

³ GU L 31 dell'1.2.2002, pagg. 1-24.

Il suddetto articolo 2 esclude espressamente dalla definizione di prodotto alimentare una serie di categorie di prodotti fra i quali i medicinali, ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ che istituisce un codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano.

Per quanto riguarda gli integratori alimentari, e più in particolare quelli contenenti sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali, alcuni casi limite hanno potuto o possono portare a situazioni in cui la commercializzazione di un determinato prodotto è autorizzata come prodotto alimentare in alcuni Stati membri, mentre lo stesso prodotto viene classificato come medicinale in altri Stati membri.

Occorre inoltre rilevare che alcune sostanze, segnatamente alcuni estratti vegetali, vengono impiegate al tempo stesso in integratori alimentari e per la preparazione di specialità farmaceutiche, segnatamente nel caso di medicinali tradizionali a base di piante. Questo tipo di difficoltà rende indispensabile un approccio caso per caso, se ed in quanto la normativa relativa ai medicinali stabilisce le regole e le procedure applicabili per l'immissione sul mercato di medicinali e dispone che l'autorizzazione alla commercializzazione sia rilasciata dalle autorità competenti degli Stati membri ovvero, nel caso di determinati tipi di medicinali, a livello comunitario.

Nel caso dei medicinali tradizionali a base di piante la direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, che modifica la direttiva 2001/83/CE che introduce un codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano, stabilisce una procedura detta di registrazione semplificata.

In tale contesto la Corte di giustizia ha ricordato in varie occasioni che risulterà difficile evitare che sussistano differenze fra gli Stati membri nella qualifica dei prodotti come medicinali o come prodotti alimentari fino a quando l'armonizzazione delle misure necessarie per garantire la protezione della salute non sarà più completa. La circostanza che un prodotto venga qualificato tra quelli alimentari in uno Stato membro per esempio non può quindi impedire che venga considerato nello Stato membro d'importazione alla stregua di un medicinale allorquando ne presenti le caratteristiche.

La Corte ha altresì stabilito da molto tempo che un prodotto rispondente alla definizione di "medicinale" a termini della direttiva 2001/83/CE sia da considerarsi un medicinale ed essere quindi sottoposto al regime corrispondente anche laddove rientri nel campo d'applicazione di un'altra normativa comunitaria meno restrittiva (cfr. causa C-319/05 del 15 novembre 2007, punti 37 e 38).

Questo principio fa ormai parte della stessa normativa giacché poiché l'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE, quale modificata dalla direttiva 2004/27/CE⁶, prevede che in caso di dubbio allorquando un prodotto, considerato l'insieme delle sue caratteristiche, possa rispondere al tempo stesso alla definizione di medicinale e alla definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applichino le disposizioni della normativa relativa ai medicinali.

Le disposizioni della normativa applicabile ai medicinali si applicheranno dunque ad un prodotto che risponda alla definizione d'integratore alimentare data dall'articolo 2, punto a) della direttiva 2002/46/CE ma possa al tempo stesso, in funzione

⁴ GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67–128.

⁵ GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 85–90.

⁶ GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 34–57.

dell'insieme delle sue caratteristiche, rientrare parimenti in una delle definizioni di medicinale di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, il quale definisce i medicinali in relazione alla loro presentazione ovvero in relazione alla loro funzione.

Per quanto riguarda la definizione di medicinale basata sulla presentazione, va classificata come medicinale "ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o preventive in relazione alle malattie umane".

Se si considera la definizione di medicinale basata sulla funzione, va d'altro canto classificata come tale "ogni sostanza o composizione che può essere utilizzata dall'uomo o che può essergli somministrata in vista di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando una funzione farmacologica, immunologica o metabolica, o di stabilire una diagnosi medica".

Questa seconda definizione potrebbe a prima vista essere compresa come potenzialmente applicabile a determinati alimenti, e segnatamente agli integratori alimentari che costituiscono una fonte concentrata di sostanze aventi un effetto fisiologico.

La Corte di giustizia ha tuttavia ritenuto che la suddetta definizione di medicinale basata sulla funzione debba essere oggetto di un'interpretazione restrittiva, in quanto essa mira a comprendere unicamente i prodotti le cui proprietà farmacologiche siano state scientificamente constatate, e non le sostanze che, pur avendo un'influenza sul corpo umano, non abbiano effetto significativo sul metabolismo e non modifichino quindi le condizioni del suo funzionamento. (Causa C – 319/05, già citata, punti da 60 a 65).

La definizione di medicinale basata sulla a presentazione è per contro oggetto, secondo una giurisprudenza costante, di un'interpretazione estensiva al fine di evitare che i consumatori possano essere indotti in errore da presentazioni ingannevoli.

È quindi più particolarmente sul piano della presentazione che alcuni integratori alimentari possono rientrare nella definizione di medicinale. Questo rischio di conflitto tra classificazioni potrà essere ridotto in misura significativa applicando le regole relative alle indicazioni sulla salute riguardanti i prodotti alimentari (si veda più avanti il punto 2.1.2 c)).

2.1.2. *Normativa in tema di sicurezza alimentare.*

In quanto alimenti gli integratori alimentari, ivi compresi quelli contenenti sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali, sono disciplinati da testi legislativi di portata generale nel quadro della normativa sulla sicurezza alimentare; di questi testi alcuni sono stati adottati o sono stati applicati dopo l'adozione della direttiva 2002/46/CE. L'insieme di queste disposizioni costituisce un contesto sostanziale in vista della circolazione dei prodotti di questo tipo sul mercato comunitario, in linea con le esigenze di sicurezza alimentare.

a) Regolamento (CE) 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce il quadro giuridico generale e le esigenze della normativa alimentare, nonché le procedure applicabili in materia di sicurezza alimentare.

Tale regolamento istituisce del pari l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Il regolamento ha in quanto tale un campo d'applicazione molto ampio, che si estende a tutti i prodotti rispondenti alla definizione di "alimento" (cfr. 2.1.1.), nonché a ogni sostanza introdotta nella catena alimentare in vista di fabbricare un alimento, indipendentemente dall'esistenza di disposizioni specifiche applicabili a tale sostanza. Tutte le pertinenti disposizioni del regolamento (CE) 178/2002 si applicano quindi direttamente alle sostanze utilizzate nella fabbricazione degli integratori alimentari.

A tale riguardo si può citare il divieto di commercializzare prodotti pregiudizievoli per la salute o inadatti al consumo da parte dell'uomo (art. 14), la responsabilità primaria degli operatori del settore alimentare nel garantire la conformità dei prodotti alla normativa alimentare (art. 17), l'obbligo loro fatto di porre in essere un sistema di tracciabilità dei prodotti (art. 18) e quello di essere in grado di avviare tempestivamente una procedura per il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi informandone le autorità competenti (art. 19).

È importante notare che l'articolo 14, paragrafo 9 del regolamento dispone che "in assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo."

b) Regolamento (CE) n. 258/97⁷ relativo ai nuovi alimenti.

Tale regolamento si prefigge l'obiettivo di sottoporre ad una procedura di autorizzazione, e quindi a una valutazione di sicurezza, ogni alimento o ingrediente alimentare rientrante nel suo campo di applicazione, vale a dire rispondente alla definizione di "nuovo alimento" ovvero "nuovo ingrediente" che, ai sensi di tale regolamento, comprende ogni alimento o ingrediente alimentare per il quale il consumo umano è stato trascurabile nella Comunità fino all'entrata in vigore di tale regolamento.

In questa definizione rientrano alimenti od ingredienti che presentino una struttura molecolare primaria di tipo nuovo o deliberatamente modificata, quelli composti da microrganismi, da funghi o da alghe oppure isolati da questi ovvero composti da vegetali od isolati partendo da questi, nonché gli ingredienti alimentari isolati da animali ottenuti attraverso procedure di moltiplicazione o di riproduzione non tradizionali.

Il procedimento di produzione è parimenti disciplinato quando interviene sulla composizione o sulla struttura degli alimenti ovvero degli ingredienti alimentari modificandone significativamente il loro valore nutritivo, il metabolismo od il tenore di sostanze indesiderabili.

Al fine di rendere più agevole per gli operatori essere informati della portata di tali definizioni, segnatamente per quanto riguarda la nozione di "consumo trascurabile", la Commissione ha recentemente preso l'iniziativa di elaborare e pubblicare un "Catalogo dei nuovi alimenti"⁸, il quale costituisce una base dati non esauriente, con l'obiettivo di fornire una prima indicazione sul carattere

⁷ GU L 43 del 14.2.1997, pagg. 1-6.

⁸ <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

nuovo di un prodotto determinato in riferimento al criterio di cui sopra. Tale catalogo verrà aggiornato periodicamente.

Nel quadro della presente relazione giova peraltro osservare che, tenuto conto dell'obiettivo di sicurezza alimentare stabilito dal regolamento (CE) 258/97, la nozione di "alimento nuovo" è oggetto di interpretazione estensiva. Un estratto vegetale che non si trovava sul mercato comunitario o non veniva prodotto al momento dell'entrata in vigore del regolamento verrà dunque in linea di massima considerato come "nuovo" anche se la pianta a partire dalla quale tale estratto viene prodotto non presentava tale carattere di novità.

Il regolamento, che è stato recentemente oggetto di una proposta⁹ finalizzata ad ottenerne una revisione, costituisce quindi un elemento importante nel contesto della problematica oggetto della presente relazione, poiché permette la valutazione di sicurezza e la libera circolazione di ogni "nuova sostanza" utilizzata negli integratori alimentari o come integratore alimentare.

- c) Regolamento (CE) n. 1924/2006¹⁰ relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute.

Questo regolamento stabilisce le condizioni d'impiego cui sottostanno le indicazioni nutrizionali e sulla salute presenti sull'etichetta degli alimenti. Applicabile dal 1° luglio 2007, esso prevede tuttavia per necessità un periodo transitorio per la circolazione dei prodotti che si trovavano sul mercato all'atto della sua entrata in vigore ma non risultavano conformi alle sue disposizioni. Diversi provvedimenti applicativi sono peraltro in corso di preparazione. Tale regolamento costituisce uno strumento molto importante per il settore degli integratori alimentari per il quale le indicazioni, e più in particolare le indicazioni sulla salute, costituiscono uno strumento privilegiato di comunicazione con il consumatore.

Il criterio decisivo per l'impiego di un'indicazione sulla salute è che l'effetto sulla salute segnalato per un alimento od una sostanza debba obbligatoriamente essere documentato da prove scientifiche. Si può quindi dare per scontato che a termine il quadro giuridico applicabile alle indicazioni sulla salute costituirà, direttamente o indirettamente, un elemento di armonizzazione delle sostanze che beneficerà del riconoscimento reciproco degli Stati membri, con indicazioni autorizzate a livello comunitario.

Come suggerito alla fine del punto 2.1.1., le indicazioni sulla salute autorizzate ai sensi del regolamento 1924/2006 costituiranno peraltro una presunzione che il prodotto cui si riferiscono entri nella categoria degli alimenti, riducendo così il rischio di conflitti di classificazione. Le indicazioni funzionali nonché le indicazioni relative alla riduzione di un fattore di rischio di malattia effettivamente stabiliscono chiaramente che il prodotto al quale si riferiscono non può rientrare nella definizione di medicinale a causa della sua presentazione. Esse non permetteranno tuttavia di escludere totalmente il rischio di conflitti di classificazione nel caso in cui venisse indicato che il prodotto di cui si tratta può rientrare nella definizione di medicinale basata sulla funzione.

⁹ COM/2007/0872 def. - COD 2008/0002

¹⁰ GU L 12 del 18.1.2007, pagg. 3-18.

- d) Regolamento (CE) n. 1925/2006¹¹, relativo all'aggiunta di vitamine, di sali minerali e di altre sostanze agli alimenti.

Applicabile dal 1° luglio 2007 con la riserva di un periodo transitorio, tale regolamento riguarda tutti i prodotti alimentari, ivi compresi gli integratori alimentari. Nel regolamento si precisa tuttavia che le sue disposizioni relative alle vitamine e ai sali minerali non si applicano agli integratori alimentari oggetto della direttiva 2002/46/CE. La definizione dell'articolo 1 implica pertanto che le disposizioni relative alle altre sostanze si applicano a tutti gli alimenti, ivi compresi gli integratori alimentari. Per quanto riguarda queste altre sostanze, il regolamento (CE) 1925/2006 non contiene un elenco di sostanze autorizzate. All'articolo 8 esso stabilisce per contro una procedura da seguire nel caso in cui si aggiunga ad alimenti o utilizzi nella loro fabbricazione una sostanza diversa dalle vitamine o dai sali minerali ovvero un ingrediente contenente una sostanza diversa dalle vitamine o dai sali minerali, in modo tale da determinare l'ingestione di quantità di tale sostanza considerevolmente superiori a quelle che possono ragionevolmente essere ingerite in condizioni normali di consumo connesse ad un regime alimentare equilibrato e variato e/o da rappresentare per altri motivi un rischio potenziale per il consumatore.

In tal caso la Commissione può decidere, di sua iniziativa o sulla base di informazioni comunicate dagli Stati membri ed in esito alla valutazione delle informazioni disponibili tramite l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, di aggiungere una sostanza all'allegato 3 del regolamento.

L'allegato 3, che non comprende attualmente alcuna sostanza in quanto la procedura ex articolo 8 non è stata finora utilizzata, potrà consentire di costituire un elenco di sostanze il cui impiego negli alimenti è oggetto di divieti o restrizioni ovvero è sotto controllo comunitario.

L'inserimento eventuale di una sostanza in una di queste tre rubriche verrà quindi deciso in base ai risultati della valutazione delle informazioni scientifiche disponibili, nell'unica prospettiva della sicurezza alimentare delle sostanze di cui si tratta. Per quanto riguarda sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali aggiunte agli alimenti, ivi compresi gli integratori alimentari, ovvero utilizzate nella fabbricazione di tali alimenti la procedura di cui sopra costituisce in prima analisi una rete di sicurezza in termini di protezione della salute e può consentire di armonizzare le possibilità o le condizioni di impiego di un determinato numero di sostanze nel quadro di un approccio precauzionale.

Tale procedura può essere utilizzata caso per caso qualora sussistano le condizioni di cui all'anzidetto articolo 8, paragrafo 1.

2.2. **Le normative nazionali.**

La grande maggioranza degli Stati membri ha elaborato elenchi, positivi o negativi, di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali che possono essere impiegate nella fabbricazione degli integratori alimentari.

¹¹ GU L 404 del 30.12.2006, pagg. 26–38.

In alcuni casi l'impiego di queste sostanze è subordinato al rispetto di condizioni tecniche quali i limiti massimi, il tipo di estratto ovvero di combinazione di ingredienti. L'iscrizione di nuove sostanze su tali elenchi è per altro verso potenzialmente soggetta ad un'apposita valutazione.

2.3. **Il riconoscimento reciproco.**

Il riconoscimento reciproco rimane, anche per gli alimenti, uno strumento importante al fine di garantire la libera circolazione sul mercato della Comunità.

Come già indicato al punto 2.1.2, il regolamento (CE) 178/2002 dispone all'articolo 14, paragrafo 9 che, in assenza di disposizioni comunitarie specifiche, gli alimenti vengano considerati sicuri se sono conformi alle disposizioni specifiche nazionali, senza pregiudizio per il trattato e segnatamente per i suoi articoli 28 e 30.

Il riconoscimento reciproco non esclude il rischio che vengano mantenuti o creati ostacoli tecnici alla libera circolazione dei prodotti di cui si tratta.

Tali rischi sono tuttavia relativizzati in quanto la Corte di giustizia ha stabilito, nell'ambito del suo controllo giurisdizionale, limiti precisi entro i quali gli Stati membri possono esimersi dall'applicare il riconoscimento reciproco ricorrendo all'articolo 30 CE, segnatamente nel settore dei prodotti alimentari.

La Corte ricorda ad esempio costantemente che, in mancanza di armonizzazione e se ed in quanto lo stato attuale della ricerca scientifica lasci spazio ad incertezze, spetta agli Stati membri la responsabilità di stabilire il livello di protezione della salute e della vita delle persone; essi hanno inoltre la facoltà di esigere un'autorizzazione preliminare all'immissione sul mercato di prodotti alimentari, tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità.

Nell'esercitare i loro poteri di valutazione a fini di protezione della salute pubblica gli Stati membri devono tuttavia rispettare il principio della proporzionalità. Gli strumenti che essi scelgono vanno dunque limitati a quelli effettivamente necessari al fine di assicurare la tutela della salute pubblica. Tali strumenti devono risultare proporzionati all'obiettivo perseguito, per il quale occorre dimostrare che provvedimenti tali da limitare in misura minore gli scambi intracomunitari non avrebbero consentito di raggiungerlo.

L'articolo 30 CE prevede inoltre un'eccezione, da applicare restrittivamente, alla regola della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità; incombe alle autorità nazionali che la invocano dimostrare in ogni singolo caso, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la loro normativa risulta necessaria per proteggere efficacemente gli interessi di cui alla disposizione anzidetta, e segnatamente che la commercializzazione del prodotto in questione presenta un rischio reale per la salute pubblica (si veda da ultimo la sentenza relativa alla causa Commissione/ Repubblica di Germania, C – 319/05, già citata, punti da 86 a 88).

In altri termini gli Stati membri possono invocare la necessità di proteggere gli interessi di cui all'articolo 30 CE, e segnatamente la protezione della salute, unicamente alle summenzionate condizioni stabilite dalla Corte e se ed in quanto non esista una normativa comunitaria armonizzata atta a proteggere detti interessi.

In questo contesto occorre rilevare che a decorrere dal 13 maggio 2009 ad eventuali rifiuti di riconoscimento reciproco si applicheranno le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 764/2008¹² del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che stabilisce le procedure relative all'applicazione di alcune regole tecniche nazionali a prodotti commercializzati legalmente in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce una procedura di informazione reciproca sulle misure nazionali deroganti al principio di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità.

3. **L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DISPONIBILE.**

Sul piano dell'informazione scientifica è opportuno distinguere fra le sostanze di origine vegetale (piante o estratti di piante) e le altre categorie di sostanze. Per un significativo numero di sostanze che non hanno origine vegetale sono state effettuate o sono in corso valutazioni scientifiche nel quadro della normativa relativa agli alimenti per un'alimentazione particolare. È questo il caso di alcuni amminoacidi nonché di altre sostanze il cui elenco figura nell'allegato della direttiva 2001/15/CE¹³ della Commissione relativa alle sostanze che possono essere aggiunte, per fini nutrizionali specifici, agli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare.

Per quanto concerne le sostanze di origine vegetale sono in corso lavori a livello dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare¹⁴ e a livello del Comitato Nutrizione del Consiglio d'Europa¹⁵.

Occorre tuttavia tener conto del fatto che tali lavori interessano più particolarmente il piano metodologico e non quello della valutazione della sicurezza delle sostanze di origine vegetale.

La Commissione è del parere che tali lavori di grande qualità consentiranno di mettere a disposizione degli Stati membri nuovi strumenti che faciliteranno la ricerca di un consenso per quanto riguarda l'approccio adeguato da seguire per ciascun prodotto. Alla luce degli articoli del trattato suindicati tali strumenti costituiranno del pari un elemento di riferimento per la Corte nel proprio specifico contesto analitico.

Una breve descrizione dei lavori in corso a livello di Autorità europea per la sicurezza alimentare e di Comitato Nutrizione del Consiglio d'Europa è reperibile nel documento di lavoro dei servizi della Commissione riguardante l'informazione scientifica disponibile sull'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari.

4. **CONCLUSIONI.**

In considerazione l'insieme degli elementi descritti e analizzati in questa relazione la Commissione è giunta alla conclusione che non appare giustificata la definizione di regole specifiche applicabili alle sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali utilizzati negli integratori alimentari.

¹² GU L 218 del 13.8.2008, pagg. 21-29.

¹³ GU L 52 del 22.2.2001, pagg. 19-25.

¹⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717026833.htm

¹⁵ http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/nutrition_food_consumer_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health_%20EN.asp#TopOfPage

La Commissione esprime inoltre dubbi quanto alla fattibilità di provvedimenti di questo tipo, che per di più non presentano un carattere di necessità a breve termine.

a) Fattibilità.

Contrariamente alle vitamine e ai sali minerali, il cui impiego è oggetto di un ampio consenso negli Stati membri, le altre sostanze corrispondono ad abitudini di consumo molto diversificate. Tenuto conto peraltro delle informazioni scientifiche disponibili, limitate essenzialmente alle sostanze che possono essere aggiunte per fini nutrizionali specifici agli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, la Commissione ritiene che una proposta di armonizzazione in tal senso finirebbe inevitabilmente per limitarsi ad alcune sostanze ed avrebbe quindi uno scarso grado di utilità.

Tenuto conto peraltro delle difficoltà scientifiche e metodologiche che occorrerebbe superare, la Commissione è del parere che la prospettiva di un'estensione della direttiva 2002/46/CE alle sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali è concepibile solo alla luce dell'esperienza acquisita all'atto di definire le regole applicabili all'impiego delle vitamine e dei sali minerali, nella piena consapevolezza che tali regole devono ancora essere completate dalla definizione di quantità massime, a norma dell'articolo 5 della direttiva.

b) Necessità.

Come suggerisce la rassegna degli strumenti esistenti fatta più sopra (segnatamente la normativa di recente adozione sull'arricchimento degli alimenti in vitamine, sali minerali e altre sostanze nonché quella sulle definizioni nutrizionali e sulla salute), le possibilità, le condizioni o il divieto di impiego delle sostanze in questione negli alimenti e anche negli integratori alimentari possono essere oggetto di una progressiva armonizzazione nel quadro delle procedure previste da detti strumenti. A tale riguardo la Commissione fa rinvio segnatamente alla procedura prevista dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, la quale consente in particolare, nel caso in cui le informazioni scientifiche disponibili risultino insufficienti, di porre sotto sorveglianza una data sostanza per un periodo determinato. La Commissione ritiene che questo tipo di procedura si adatti bene al caso delle piante e degli estratti di piante, per i quali non sono sempre disponibili dati scientifici sufficienti e adeguati e la cui metodologia di valutazione ai fini della sicurezza è in corso di elaborazione.

La normativa sui nuovi alimenti costituisce peraltro parimenti un contesto che può contribuire a tale armonizzazione, seppur entro i limiti della specificità del suo campo d'applicazione.

La Commissione ricorda infine che, in maniera generale, il riconoscimento reciproco costituisce, per quanto con certi limiti, uno strumento utile ai fini della libera circolazione dei prodotti di cui si tratta.

In conclusione la Commissione ritiene che gli strumenti giuridici comunitari indicati nella presente relazione rappresentino già un contesto legislativo sufficiente a fini di regolamentazione e non ritiene opportuno stabilire regole specifiche applicabili alle sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali utilizzate negli integratori alimentari.

Se ed in quanto sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali, ivi comprese sostanze provenienti da piante, vengono ormai aggiunte agli alimenti ordinari, e non soltanto agli integratori alimentari, la Commissione non esclude peraltro di svolgere in futuro un'analisi sulle condizioni in cui vengono aggiunte tali sostanze agli alimenti in generale a complemento della presente relazione.