



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 16.01.2008
COM(2008) 3 definitivo

2008/0003 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

(rifusione)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. Il 1° aprile 1987 la Commissione ha deciso¹ di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti legislativi dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni comunitarie.
2. La Commissione ha avviato la codificazione 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 particolare² e una proposta in tal senso è stata presentata al legislatore³. La nuova direttiva doveva sostituire i vari atti in essa incorporati⁴.
3. La decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁵, è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE, che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo per misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato con la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi, o completandolo tramite l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali.
4. Gli atti previgenti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato devono essere aggiornati, conformemente alle procedure applicabili, in ottemperanza alla dichiarazione congiunta relativa alla decisione 2006/512/CE, con cui il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione⁶ hanno indicato che la nuova procedura deve applicarsi altresì agli atti preesistenti.
5. È pertanto opportuno convertire la codificazione della direttiva 89/398/CEE in una rifusione, al fine di introdurre le modifiche necessarie per adattarla alla procedura di regolamentazione con controllo.

¹ COM(87) 868 PV.

² Eseguita ai sensi della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Codificazione della normativa comunitaria, COM(2001) 645 definitivo.

³ COM(2004) 290 definitivo.

⁴ Allegato VI della presente proposta.

⁵ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁶ GU C 255 del 21.10.2006, pag. 1.

Proposta di

DIRETTIVA .../.../CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del [...]

relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

(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 Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

↓ nuovo

- (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 particolare⁴, è stata modificata in modo sostanziale e a più riprese⁵. In occasione di nuove modifiche, a fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla rifusione di tale direttiva.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁵ V. allegato II, parte A.

↓ 89/398/CEE considerando 2
(adattato)

- (2) Le divergenze fra le legislazioni nazionali concernenti i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare ostacolano la libera circolazione, possono creare condizioni difformi di concorrenza e pertanto avere un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno .

↓ 89/398/CEE considerando 3

- (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.

↓ 89/398/CEE considerando 4

- (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.

↓ 89/398/CEE considerando 5

- (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 per i quali non sono previste tali disposizioni specifiche.

↓ 89/398/CEE considerando 6

- (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 in questione possiede effettivamente le proprietà nutrizionali specifiche attribuitegli. È pertanto necessario prevedere che all'occorrenza il responsabile della commercializzazione di questo prodotto debba assistere il servizio di controllo nell'espletamento delle sue attività.

↓ 89/398/CEE considerando 8
(adattato)

- (7) ☒ Le disposizioni specifiche applicabili a taluni gruppi di prodotti alimentari devono essere stabilite mediante direttive specifiche. ☒
-

↓ 96/84/CE considerando 4 e
considerando 5 (adattato)

- (8) È necessario prevedere una procedura che consenta l'immissione temporanea sul mercato dei prodotti risultanti dalle innovazioni tecnologiche per valorizzare i 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 ☒.
-

↓ 1999/41/CE considerando 5
(adattato)

- (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 deve poter adottare o proporre le disposizioni opportune in una fase successiva, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ☒.
-

↓ 1999/41/CE considerando 7

- (10) Esiste sempre la possibilità di armonizzare a livello comunitario le norme applicabili alle altre categorie di alimenti destinati a un'alimentazione particolare, al fine di garantire la tutela del consumatore e la libera circolazione degli alimenti in questione.
-

↓ 89/398/CEE considerando 8

- (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 sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁶.

↓ new

- (13) In particolare, la Commissione deve essere delegata ad adottare alcune direttive specifiche; un elenco delle sostanze aventi uno scopo nutrizionale specifico 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; 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 (cloruro di sodio, sale di cucina) o l'assenza di glutine, che possono essere utilizzati per descrivere i prodotti; 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. Poiché tali modificazioni hanno natura generale e mirano a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, fra l'altro completandoli, tali misure 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 deve 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 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 deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e di applicazione in diritto interno indicati nell'allegato II, parte B,

⁶ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

↓ 89/398/CEE

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.

↓ 89/398/CEE (adattato)

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'alimentazione particolare deve rispondere alle esigenze nutrizionali particolari:

☒ a ☒) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, 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.

↓ 89/398/CEE
⇒ nuovo

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 viene fornita.

↓ nuovo

Le misure di cui al secondo comma, volte 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.

↓ 89/398/CEE

Articolo 3

1. La natura o la composizione dei prodotti di cui all'articolo 1 deve essere tale che detti prodotti siano adeguati all'obiettivo 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.

↓ 89/398/CEE (adattato)
⇒ nuovo

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.

Le direttive specifiche possono prevedere, in particolare:

- a) prescrizioni essenziali riguardanti la natura o la composizione dei prodotti;
- b) disposizioni riguardanti la qualità delle materie prime impiegate;
- c) prescrizioni igieniche;
- d) le modifiche permesse ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2;
- e) un elenco degli additivi;
- f) disposizioni concernenti etichettatura, presentazione e pubblicità;
- g) le modalità di prelievo dei campioni e i 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, volte 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. ☒

↓ 96/84/CE art. 1 (adattato)

☒ 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 ☒ e conformemente alla procedura di cui all'articolo ☒ 15, paragrafo 2 ☒, 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.

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

↓ 89/398/CEE (adattato)
⇒ nuovo

☒ 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, volte 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 ⇐.

⇒ Ove necessario, tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 4. ⇐.

↓ 1999/41/CE art. 1, punto 1 (adattato) ⇒ nuovo

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. ~~sono stabilite.~~

⇒ Tali misure, volte 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) ☒ ~~conformemente alla procedura di cui all'articolo 13~~ 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.

↓ nuovo

Le misure di cui alla lettera a), volte 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.

↓ 89/398/CEE art. 5 (adattato) ⇒ nuovo

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. ~~possono essere adottate.~~

⇒ Tali misure, volte 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 ⇐.

↓ 89/398/CEE art. 6 (adattato)

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 devono attribuire proprietà preventive, curative e di guarigione di malattie dell'uomo né menzionare tali proprietà.

Deroghe al primo comma possono essere previste, in casi eccezionali e ben determinati, secondo la procedura ☒ di cui ☒ all'articolo ☒ 15, paragrafo 2 ☒. 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.

↓ 89/398/CEE art. 7 (adattato)
→₁ Rettifica 89/398/CEE
(GU L 275 del 5.10.1990, pag. 42)

Articolo 9

1. ☒ La direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ ☒ 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 deve essere 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 deve precisare 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 ☒ ; ☒
- b) il valore energetico disponibile espresso in →₁ kj e kcal ← nonché il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 g o 100 ml di prodotto commercializzato e, se il prodotto è così presentato, per quantità proposta da consumare.

⁷ ☒ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29 ☒.

Tuttavia, se questo 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 saranno previste in quella stessa direttiva.

↓ 89/398/CEE art. 8 (adattato)

Articolo 10

1. I prodotti di cui all'articolo 1 possono essere posti in vendita al dettaglio soltanto preconfezionati 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.

↓ 89/398/CEE art. 9 (adattato)

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 e ciò 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. ☒

↓ 1999/41/CE art. 1, punto 2 (adattato)
--

☒ 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.

↓ 89/398/CEE art. 10

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.

↓ 89/398/CEE art. 11 (adattato)

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 .

↓ 89/398/CEE art. 12 (adattato) ⇒ nuovo
--

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 e/o alle direttive specifiche, adotta tali modifiche .

⇒ Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate ⇐ secondo la procedura ⇒ di regolamentazione con controllo ⇐ 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.

↓ 1882/2003/ art. 3 e Allegato III, punto 15 (adattato) ⇒ nuovo

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 Consiglio ⁸ , in prosieguo 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.

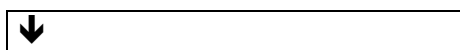
⁸ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

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 del Consiglio, 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 del Consiglio, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. ⇐

~~3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.~~



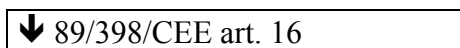
Articolo 16

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 attuazione e di applicazione 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.

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 Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
[...]

Per il Consiglio
Il Presidente
[...]

↓ 1999/41/CE art. 1, punto 3 (adattato)
--

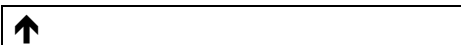
ALLEGATO I

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 attuazione in diritto nazionale e di applicazione (di cui all'articolo 16)

Direttiva	Termine di attuazione	Immissione in commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva	Divieto di commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva
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 4bis	Articolo 5
Articolo 4ter	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 11

Articolo 12

Articolo 13, paragrafi 1 e 2

Articolo 13, paragrafo 3

—

Articoli 14 e 15

—

Articolo 16

Allegato I

Allegato II

—

Articolo 12

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
