

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 3 maggio 1989

relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare

(89/398/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che la direttiva 77/94/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare <sup>(4)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 85/7/CEE <sup>(5)</sup>, è stata modificata a più riprese; che in occasione di nuove modifiche conviene, per maggiore chiarezza, procedere ad una rifusione di detta direttiva;

considerando che l'adozione della direttiva 77/94/CEE è stata giustificata dal fatto che le divergenze fra le legislazioni nazionali concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ostacolavano la libera circolazione, potevano creare condizioni difformi di concorrenza e pertanto avevano un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che il ravvicinamento delle legislazioni presuppone, in una prima fase, 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;

considerando che 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; che, per conseguire l'obiettivo nutrizionale specifico, potrebbe pertanto essere necessario prevedere deroghe alle disposizioni generali o particolari applicabili ai prodotti alimentari;

considerando che, 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;

considerando infatti che, 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; che 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;

considerando che lo stato attuale dell'evoluzione della normativa comunitaria relativa agli additivi non permette di adottare, nella presente direttiva, disposizioni relative all'utilizzazione di additivi nei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare che non appartengono a uno dei gruppi previsti nell'allegato I; che occorre pertanto che tale problema venga riesaminato al momento debito;

considerando che l'elaborazione di direttive specifiche di attuazione dei principi fondamentali della normativa comunitaria e le loro modifiche sono misure di attuazione di carattere tecnico; che, per semplificare ed accelerare la procedura, è opportuno affidarne l'adozione alla Commissione;

considerando che in tutti i casi per i quali il Consiglio conferisce alla Commissione delle competenze per l'esecuzione di norme stabilite nel settore dei prodotti destinati all'alimentazione umana occorre prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nell'ambito del comitato permanente dei prodotti alimentari, istituito con la decisione 69/414/CEE <sup>(6)</sup>;

considerando che la presente direttiva non pregiudica i termini entro i quali gli Stati membri devono conformarsi alla direttiva 77/94/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

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

<sup>(1)</sup> GU n. C 124 del 23. 5. 1986, pag. 7.  
GU n. C 161 del 19. 6. 1987, pag. 12.

<sup>(2)</sup> GU n. C 99 del 13. 4. 1987, pag. 54.  
GU n. C 120 del 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> GU n. C 328 del 22. 12. 1986, pag. 9.

<sup>(4)</sup> GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 55.

<sup>(5)</sup> GU n. L 2 del 3. 1. 1985, pag. 22.

<sup>(6)</sup> GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

2. a) 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.
- b) Un'alimentazione particolare deve rispondere alle esigenze nutrizionali particolari:
- i) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, o
  - ii) 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
  - iii) dei lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

#### Articolo 2

1. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), punti i) e ii) possono essere caratterizzati dall'indicazione «dietetico» o «di regime».
2. Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di alimenti 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.
3. Tuttavia, a norma delle disposizioni da adottare secondo la procedura prevista all'articolo 13, può essere consentito, per i prodotti alimentari di consumo corrente adatti ad un'alimentazione particolare, menzionare tale proprietà.

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

#### 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.

#### Articolo 4

1. Le disposizioni specifiche, applicabili ai gruppi di alimenti destinati ad 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:

- dal Consiglio secondo la procedura prevista all'articolo 100 A, per quanto riguarda la lettera e),
- secondo la procedura prevista all'articolo 13, per quanto riguarda le altre lettere.

Le disposizioni che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica sono adottate previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana, istituito dalla decisione 74/234/CEE<sup>(1)</sup>.

2. 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, sono adottati secondo la procedura prevista all'articolo 13.

#### Articolo 5

Modalità in base alle quali l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità possono far riferimento ad una dieta o a una categoria di persone cui un prodotto contemplato dall'articolo 1 è destinato possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 13.

(\*) GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1.

*Articolo 6*

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 prevista all'articolo 13. Fino al completamento di questa procedura potranno essere mantenute le deroghe in questione.

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

*Articolo 7*

1. La direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 89/395/CEE <sup>(2)</sup>, si applica ai prodotti di cui all'articolo 1, alle condizioni seguenti.

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 2, lettera b), punto iii), 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 kj o 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.

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.

*Articolo 8*

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 tuttavia prevedere deroghe per il commercio al dettaglio, a condizione che le indicazioni di cui all'articolo 7 accompagnino il prodotto quando è messo in vendita.

*Articolo 9*

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 i suddetti lavori hanno formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, è sufficiente un riferimento a quest'ultima;
- 4) gli Stati membri comunicano alla Commissione l'identità delle autorità competenti ai sensi del presente articolo e ogni altra informazione utile che le riguarda.

La Commissione pubblica tali informazioni nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Modalità di applicazione del presente paragrafo possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 13;

- 5) al termine di un periodo di quattro anni a decorrere dalla notificazione della presente direttiva la Commissione trasmette al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo corredata, se del caso, di proposte adeguate.

(1) GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

(2) Vedi pagina 17 della presente Gazzetta ufficiale.

*Articolo 10*

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

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili in mancanza di direttive d'applicazione della presente direttiva.

*Articolo 11*

1. Se uno Stato membro constata, in base a una motivazione circostanziata, che un prodotto alimentare destinato ad un'alimentazione particolare e che non figura in uno dei gruppi di cui all'allegato I non è conforme all'articolo 1, paragrafo 2 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 permanente per i prodotti alimentari; 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 avvia la procedura prevista all'articolo 13 al fine di adottare le misure del caso.

*Articolo 12*

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 ad 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 permanente per i prodotti alimentari; 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, avvia la procedura prevista all'articolo 13 per adottare tali modifiche. In tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche siano state adottate.

*Articolo 13*

Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato «comitato», viene investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

*Articolo 14*

La direttiva 77/94/CEE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva e devono essere letti secondo la tabella di corrispondenza che figura nell'allegato II.

*Articolo 15*

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 ad un'alimentazione particolare.

*Articolo 16*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 3 maggio 1989.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

P. SOLBES

## ALLEGATO I

Gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di direttive specifiche <sup>(1)</sup>

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 con scarso tenore di 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).

<sup>(1)</sup> Si intende che al momento dell'adozione della direttiva non saranno colpiti da essa i prodotti in commercio.

## ALLEGATO II

## TABELLA DI CORRISPONDENZA

Direttiva 77/94/CEE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 3	—
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2, primo comma	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2, secondo comma	—
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 3	Articolo 3, paragrafo 2
—	Articolo 4
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 2, lettere a) e c)	Articolo 7, paragrafo 3, lettere a) e b)
Articolo 5, paragrafo 2, lettera d)	—
Articolo 5, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 3	—
Articolo 6	Articolo 8
—	Articolo 9
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1
—	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 2	—
Articolo 8	—
—	Articolo 11
—	Articolo 12
Articolo 9	Articolo 13
Articolo 10	—
Articolo 11	—
—	Articolo 14
Articolo 12	Articolo 15
Articolo 13	Articolo 16
—	Allegato I