

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento di seduta

C5-0640/2001

2000/0080(COD)

IT

10/12/01

Posizione comune

definita dal Consiglio del 3 dicembre 2001 in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari

Docc.12394/2/01 + ADD1

SEC(2001)1975



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

Bruxelles, 4 dicembre 2001

12394/2/01

**Fascicolo interistituzionale
2000/0080 (COD)**

**DENLEG 46
CODEC 960**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Posizione comune definita dal Consiglio del 3 dicembre 2001 in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari

**Direttiva 2001/ /CE del Parlamento europeo e del Consiglio
del**

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative
agli integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale ²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ³,

¹ GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 207 e C 180 E del 26.6.2001, pag. 248.

² GU C 14 del 16.1.2001, pag. 42.

³ Parere del Parlamento europeo del 14 febbraio 2001 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Parlamento europeo del (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) Sono commercializzati in numero crescente nella Comunità prodotti alimentari contenenti fonti concentrate di sostanze nutritive, proposti quali supplementi delle sostanze nutritive assunte con la normale alimentazione.
- (2) Questi prodotti sono assoggettati negli Stati membri a disposizioni nazionali eterogenee, che possono ostacolare la libera circolazione ed instaurare condizioni di concorrenza ineguali, con dirette ripercussioni sul buon funzionamento del mercato interno. E' pertanto necessario disciplinare a livello comunitario i prodotti di questo tipo commercializzati come prodotti alimentari.
- (3) In circostanze normali, una dieta adeguata ed equilibrata è in grado di fornire, nelle proporzioni considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano tuttavia che tale situazione ideale non trova riscontro pratico per tutte le sostanze nutritive e presso tutti i gruppi della popolazione della Comunità.
- (4) I consumatori, in ragione di un particolare stile di vita o per motivi diversi, possono decidere di integrare l'apporto di determinati nutrienti della loro dieta mediante integratori alimentari.
- (5) Per garantire ai consumatori un elevato livello di tutela e una maggior facilità di scelta, è necessario che i prodotti commercializzati siano sicuri e rechino opportuna e corretta etichettatura.

- (6) Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ed in particolare, ma non in via esclusiva vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale.
- (7) In una prima fase, la presente direttiva dovrebbe stabilire norme specifiche per le vitamine e i minerali usati come integratori alimentari. E' inoltre necessario che gli integratori alimentari che contengono vitamine o minerali e i propri ingredienti siano soggetti alle norme specifiche relative alle vitamine e ai minerali stabilite dalla presente direttiva.
- (8) In una seconda fase, quando saranno resi disponibili dati scientifici sufficienti e appropriati, occorre definire norme specifiche relative ai nutrienti diversi dalle vitamine o dai minerali o alle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti di integratori alimentari. Fino all'adozione di tali norme comunitarie specifiche e fatte salve le disposizioni del trattato, possono essere applicate le norme nazionali relative ai nutrienti e alle altre sostanze aventi un effetto ⁽²⁾ nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti degli integratori alimentari per i quali non siano state adottate norme comunitarie specifiche.
- (9) Occorre che le vitamine e i minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con la dieta siano consentiti negli integratori alimentari, senza peraltro renderne tassativa la presenza. Andrebbe evitata ogni possibile controversia sull'identificazione di tali nutrienti; risulta quindi opportuno elaborare un elenco che contenga nominalmente tali vitamine e minerali.

- (10) Un'ampia gamma di preparati vitaminici e sostanze minerali utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari attualmente venduti negli Stati membri non sono stati ancora valutati dal comitato scientifico dell'alimentazione umana e pertanto non sono compresi negli elenchi nominali. Occorre pertanto sottoporle a valutazione urgente da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana, non appena i rispettivi fascicoli saranno presentati dalle parti interessate.
- (11) E' essenziale che le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari siano sicure e disponibili all'assorbimento da parte dell'organismo. Per questo motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco che le contenga nominalmente. Possono inoltre essere utilizzate per la fabbricazione di integratori alimentari anche le sostanze che, sulla base dei criteri esposti, sono già state approvate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana per la fabbricazione di alimenti destinati ai lattanti, alla prima infanzia o a diete particolari.
- (12) Per tenersi al passo con il progresso tecnico-scientifico, è importante procedere tempestivamente, se del caso, alla modifica di tali elenchi. Tali modifiche consisterebbero in provvedimenti di attuazione di natura tecnica, e la loro adozione andrebbe affidata alla Commissione in modo da semplificare ed accelerare le procedure.
- (13) L'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse per la salute. Tale rischio giustifica la fissazione, secondo i casi, di livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori alimentari in condizioni di sicurezza. Tali livelli dovrebbero garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore.

- (14) A tal fine nel fissare le quantità massime, occorre tener conto a un tempo dei livelli tollerabili delle vitamine e dei minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti e del livello di assunzione di questi nutrienti mediante la normale alimentazione. Nella fissazione delle quantità massime si terranno anche in debito conto i valori di riferimento.
- (15) Gli integratori alimentari sono acquistati dai consumatori per concorrere all'apporto della normale dieta; per poter svolgere tale funzione, è necessario che le vitamine e i minerali eventualmente riportati sull'etichetta del prodotto siano presenti nel prodotto stesso in quantità significative.
- (16) L'adozione, sulla base dei criteri esposti nella presente direttiva e degli opportuni pareri scientifici, di valori specificanti i livelli massimi e minimi di vitamine e minerali consentiti negli integratori alimentari costituirebbe un provvedimento di attuazione da affidare alla Commissione.
- (17) Non occorre riprendere le disposizioni generali in materia di etichettatura e le relative definizioni, essendo esse contenute nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità¹. Occorre pertanto inserire nella presente direttiva solo le disposizioni aggiuntive necessarie.

¹ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

- (18) La direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari ¹ non si applica agli integratori alimentari; l'informazione sul contenuto nutrizionale degli integratori alimentari è essenziale per consentire ai consumatori di acquistarli in base ad una scelta informata e di utilizzarli in modo corretto e sicuro; vista la natura dei prodotti in questione, tale informazione deve riguardare soltanto i nutrienti effettivamente presenti nel prodotto ed essere obbligatoria.
- (19) Data la particolare natura degli integratori alimentari, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.
- (20) Le misure necessarie all'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 Commissione, ²

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali. Tali prodotti sono forniti al consumatore solo preconfezionati.

¹ GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40.

² GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2. Esulano dal campo di applicazione della presente direttiva i medicinali definiti dalle direttive 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, relativa ai medicinali ¹ e 92/73/CEE del Consiglio del 22 settembre 1992, che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici ².

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "integratori alimentari", 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;
- b) "sostanze nutritive" o "nutrienti", le seguenti sostanze:
 - i) le vitamine,
 - ii) i minerali;

¹ GU 22 del 9.2.1965, pag. 369. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

² GU L 297 del 13.10.1992, pag. 8.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono affinché gli integratori alimentari possano essere commercializzati nella Comunità solo se conformi al disposto della presente direttiva.

Articolo 4

1. Per quanto riguarda le vitamine e i minerali, fatto salvo il paragrafo 6, soltanto quelli elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II possono essere usati nella fabbricazione di integratori alimentari.
2. I requisiti di purezza per le sostanze elencate nell'allegato II si applicano conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, tranne quando si applicano ai sensi del paragrafo 3.
3. Per quanto riguarda le sostanze elencate nell'allegato II si applicano i requisiti di purezza prescritti dalla normativa comunitaria per l'utilizzo di tali sostanze nella fabbricazione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli contemplati dalla presente direttiva.
4. Per quanto riguarda le sostanze elencate nell'allegato II per le quali la normativa comunitaria non prescrive requisiti di purezza si applicano, fino all'adozione di tali specifiche, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali e possono essere mantenute norme nazionali che stabiliscono requisiti di purezza più severi.
5. Le modifiche agli elenchi di cui al paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

6. In deroga al paragrafo 1 e fino a.....^{*}, gli Stati membri possono consentire l'uso nel loro territorio delle vitamine e dei minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II purché:

- a) la sostanza in questione sia utilizzata in uno o più integratori alimentari commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della presente direttiva,
- b) il comitato scientifico dell'alimentazione umana non abbia espresso parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma nella fabbricazione di integratori alimentari sulla base di un fascicolo a sostegno dell'uso della sostanza in questione che lo Stato membro deve sottoporre alla Commissione entro^{**}.

7. Fatto salvo il paragrafo 6, gli Stati membri, conformemente alle norme del trattato, possono continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda gli scambi di integratori alimentari contenenti le vitamine o i minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.

8. Entro^{***}, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'opportunità di stabilire norme specifiche e, se del caso, elaborare elenchi positivi sulle categorie di sostanze nutritive o di sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico e diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, corredati delle eventuali proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritenesse necessarie.

* Fine del settimo anno a partire dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

*** Cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 5

1. I livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal fabbricante sono stabiliti tenendo conto di quanto segue:
 - a) i livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;
 - b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.
2. All'atto della fissazione dei livelli quantitativi massimi di cui al paragrafo 1, si tiene debitamente conto anche dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.
3. Per garantire che gli integratori alimentari contengano quantità sufficienti di vitamine e minerali, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.
4. I livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 6

1. Per l'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1 della direttiva 2000/13/CE i prodotti oggetto della presente direttiva sono commercializzati con la denominazione "integratore alimentare".

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Fermo restando il disposto della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:
 - a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;

 - b) la dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera;

 - c) un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate;

 - d) l'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata;

 - e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori della portata dei bambini piccoli.

Articolo 7

Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare sostanze nutritive in quantità sufficienti in generale.

Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 8

1. La quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico contenuta nel prodotto è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.

Le modalità di attuazione del presente paragrafo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

2. Le quantità delle sostanze nutritive o altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.

3. I dati sulle vitamine e sui minerali sono anche, se del caso, espressi in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato della direttiva 90/496/CEE.

Articolo 9

1. I valori da riportare ai sensi dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2 sono i valori riscontrati dal fabbricante nell'analisi della composizione media.

Le ulteriori disposizioni di attuazione del presente paragrafo, in particolare per quanto riguarda le eventuali discrepanze fra i valori dichiarati e quelli riscontrati nel corso di verifiche ufficiali, sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

2. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui all'articolo 8, paragrafo 3 può essere fornita in forma grafica.

Le modalità di attuazione del presente paragrafo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 10

Per agevolare un controllo efficace degli integratori alimentari, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso.

Articolo 11

1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 7, gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni, per ragioni connesse a composizione, specifiche di fabbricazione, presentazione o etichettatura, agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente direttiva e, se del caso, alle disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa.
2. Ferme restando le disposizioni in materia contenute nel trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare gli articoli 28 e 30, il paragrafo 1 lascia impregiudicate le normative nazionali applicabili in assenza di disposizioni comunitarie di esecuzione della presente direttiva.

Articolo 12

1. Se uno Stato membro, in base a nuovi dati o ad un riesame di dati preesistenti effettuato successivamente all'adozione della presente direttiva o di disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa, constata con motivazione circostanziata che un prodotto di cui all'articolo 1, pur ottemperando a dette disposizioni, presenta un pericolo per la salute umana, può in via provvisoria sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi nel proprio territorio. 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, quindi emette tempestivamente un parere e prende i provvedimenti del caso.

3. Se la Commissione ritiene che per porre rimedio alla situazione di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana siano necessarie modifiche della presente direttiva o delle relative disposizioni di esecuzione, essa avvia a tal fine la procedura prevista all'articolo 13, paragrafo 2. In tal caso lo Stato membro che abbia adottato misure di salvaguardia può mantenerle in vigore fino all'adozione delle modifiche.

Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE¹ (in appresso denominato "il comitato").

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 14

Le disposizioni aventi implicazioni per la salute pubblica sono adottate previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana.

¹ GU L 291 del 19.11.1969, pag. 9.

Articolo 15

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva entro il*. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Dette disposizioni sono applicate in modo da:

- a) autorizzare il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva al più tardi a decorrere dal**;
- b) vietare il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva al più tardi a decorrere dal***.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 16

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

* Ultimo giorno del mese, un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

** Il primo giorno del mese successivo alla fine del primo anno decorso dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

*** Il primo giorno del mese successivo alla fine del terzo anno decorso dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a _____, addì _____

Per il Parlamento europeo
La Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di
integratori alimentari

1. Vitamine

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)

Vitamina D (μg)

Vitamina E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)

Vitamina K (μg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Acido pantotenico (mg)

Vitamina B₆ (mg)

Acido folico (μg)

Vitamina B12 (μg)

Biotina (μg)

Vitamina C (mg)

2. Minerali

Calcio (mg)

Magnesio (mg)

Ferro (mg)

Rame (μg)

Iodio (μg)

Zinco (mg)

Manganese (mg)

Sodio (mg)

Potassio (mg)

Selenio (μg)

Cromo (μg)

Molibdeno (μg)

Fluoro (mg)

Cloro (mg)

Fosforo (mg)

Sostanze vitaminiche e minerali consentite per la fabbricazione di
integratori alimentari

1. Vitamine

1) VITAMINA A

- a) retinolo
- b) acetato di retinile
- c) palmitato di retinile
- d) beta-carotene

2) VITAMINA D

- a) colecalciferolo
- b) ergocalciferolo

3) VITAMINA E

- a) D-alfa-tocoferolo
- b) DL-alfa-tocoferolo
- c) acetato di D-alfa-tocoferile
- d) acetato di DL-alfa-tocoferile
- e) succinato acido di D-alfa-tocoferile

4. VITAMINA K
 - a) fillochinone (fitomenadione)

5. VITAMINA B1
 - a) cloridrato di tiamina
 - b) mononitrato di tiamina

6. VITAMINA B2
 - a) riboflavina
 - b) riboflavina-5'-fosfato, sodio

7. NIACINA
 - a) acido nicotinico
 - b) nicotinamide

8. ACIDO PANTOTENICO
 - a) D-pantotenato, calcio
 - b) D-pantotenato, sodio
 - c) dexpantenolo

9. VITAMINA B6
 - a) cloridrato di piridossina
 - b) piridossina-5'-fosfato

10. ACIDO FOLICO
 - a) acido pteroil-monoglutammico

11. VITAMINA B12
- a) cianocobalamina
 - b) idrossocobalamina
12. BIOTINA
- a) D-biotina
13. VITAMINA C
- a) acido L-ascorbico
 - b) L-ascorbato di sodio
 - c) L-ascorbato di calcio
 - d) L-ascorbato di potassio
 - e) 6-palmitato di L-ascorbile

B. Minerali

carbonato di calcio

cloruro di calcio

sali di calcio dell'acido citrico

gluconato di calcio

glicerofosfato di calcio

lattato di calcio

sali di calcio dell'acido ortofosforico

idrossido di calcio

ossido di calcio

acetato di magnesio

carbonato di magnesio

cloruro di magnesio
sali di magnesio dell'acido citrico
gluconato di magnesio
glicerofosfato di magnesio
sali di magnesio dell'acido ortofosforico
lattato di magnesio
idrossido di magnesio
ossido di magnesio
solfato di magnesio
carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato ferrico di ammonio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
di fosfato ferrico di sodio
lattato ferroso
solfato ferroso
difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
saccarato ferrico
ferro elementare (carbonile+elettrolitico+ riduzione con idrogeno)
carbonato rameico
citrato rameico
gluconato rameico
solfato rameico
complesso rame-lisina

ioduro di potassio
iodato di potassio
ioduro di sodio
iodato di sodio
acetato di zinco
cloruro di zinco
citrato di zinco
gluconato di zinco
lattato di zinco
ossido di zinco
carbonato di zinco
solfato di zinco
carbonato di manganese
cloruro di manganese
citrato di manganese
gluconato di manganese
glicerofosfato di manganese
solfato di manganese
bicarbonato di sodio
carbonato di sodio
cloruro di sodio
citrato di sodio
gluconato di sodio
lattato di sodio
idrossido di sodio
sali di sodio dell'acido ortofosforico

bicarbonato di potassio
carbonato di potassio
cloruro di potassio
citrato di potassio
gluconato di potassio
glicerofosfato di potassio
lattato di potassio
idrossido di potassio
sali di potassio dell'acido ortofosforico
seleniato di sodio
selenito acido di sodio
selenito di sodio
cloruro di cromo (III)
solfato di cromo (III)
molibdato di ammonio (molibdeno (VI))
molibdato di sodio (molibdeno (VI))
fluoruro di potassio
fluoruro di sodio



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 4 dicembre 2001
(OR. FR)**

**12394/2/01
REV 2
ADD 1**

**Fascicolo interistituzionale
2000/0080 (COD)**

**DENLEG 46
CODEC 960**

Oggetto: Posizione comune definita dal Consiglio del 3 dicembre 2001 in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. L'11 maggio 2000 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio basata sull'articolo 95 del trattato, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ¹.
2. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 19 ottobre 2000 ².
3. Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere il 14 febbraio 2001 ³.
4. La Commissione ha accolto 16 dei 38 emendamenti adottati dal Parlamento europeo e ha trasmesso al Consiglio, il 21 marzo 2001, una proposta modificata ⁴ alla luce del summenzionato parere del Parlamento europeo.
5. Il 3 dicembre 2001 il Consiglio ha adottato la posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.

II. OBIETTIVO

Il fatto che da diversi anni siano commercializzati sul territorio comunitario numerosi prodotti, in particolare con la denominazione di integratori alimentari, ha determinato un moltiplicarsi di norme nazionali destinate a disciplinare tali prodotti con conseguente ostacolo, secondo la Commissione, alla libera circolazione. La Commissione, dopo un'ampia consultazione delle parti interessate, ha riconosciuto la necessità di adottare norme comunitarie in materia, segnatamente nel quadro dell'azione in materia di sicurezza alimentare.

¹ GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 207.

² GU C 14 del 16.1.2001, pag. 42.

³ Doc. 6096/01 CODEC 119 DENLEG 5.

⁴ GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 248.

Il testo della posizione comune è inteso a ravvicinare le legislazioni nazionali degli Stati membri sulla base dei seguenti elementi:

- definizione della nozione di integratore alimentare;
- elaborazione di un elenco di vitamine e minerali che possono essere usati, nelle forme definite in un secondo elenco, nella fabbricazione di integratori alimentari;
- determinazione delle procedure di deroga e di modifica dei summenzionati elenchi;
- fissazione dei livelli quantitativi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari;
- definizione di norme adeguate in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità;
- istituzione di misure di salvaguardia in caso di pericolo per la sanità pubblica.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

A. Osservazioni generali

In linea generale il Consiglio ha seguito la proposta modificata della Commissione. Esso ha accolto, integralmente o quanto al merito, i 16 emendamenti adottati in prima lettura dal Parlamento europeo, quali figurano nella proposta modificata della Commissione.

Il Consiglio non ha a sua volta ripreso gli altri emendamenti del Parlamento europeo che non figurano nella proposta modificata della Commissione. L'articolo 4, paragrafo 6 tiene tuttavia conto, in una certa misura, dell'idea espressa negli emendamenti 39, 49 e 32 riv. di sottoporre ad una valutazione scientifica talune vitamine e sostanze attualmente commercializzate ma non contemplate negli allegati (cfr. punto B, b).

B. Principali innovazioni introdotte dal Consiglio

1. Le principali innovazioni introdotte dal Consiglio riguardano:

- la fissazione dei livelli quantitativi degli integratori alimentari,
- l'autorizzazione di immissione sul mercato degli integratori alimentari esistenti,
- la revisione della direttiva;

a) fissazione dei livelli quantitativi degli integratori alimentari:

l'articolo 5, in collegamento con il considerando 14, consente di garantire un'impostazione equilibrata che rispetti la sicurezza degli integratori e tiene conto dei valori di riferimento per la popolazione;

b) autorizzazione degli integratori alimentari esistenti non contemplati negli allegati I e II:

l'articolo 4, paragrafi 6 e 7, in combinato disposto con l'articolo 15 relativo all'entrata in vigore del presente testo, consente di rassicurare gli operatori del mercato grazie alla fissazione di procedure e scadenze chiare per tutti gli integratori attuali non contemplati negli allegati I e II, dando in tal modo fiducia sia all'industria che al consumatore;

c) clausola di revisione della direttiva:

l'articolo 4, paragrafo 8 prevede una procedura di revisione, entro un termine di cinque anni, che consentirà alla Commissione di effettuare un'utile messa a punto per quanto concerne l'applicazione della direttiva, segnatamente il campo d'applicazione, e di presentare, se del caso, modifiche.

2. Inoltre il Consiglio ritiene che l'obbligo di informazioni in occasione dell'immissione sul mercato di un prodotto, di cui all'articolo 10, rientri, in ultima analisi, nella sfera di responsabilità degli Stati membri.

Esso ha introdotto infine una clausola che prevede la possibilità di un intervento del Comitato permanente per i prodotti alimentari al fine di precisare le modalità di attuazione degli articoli 7 e 8 relativi all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità degli integratori alimentari.

IV. CONCLUSIONI

Secondo il Consiglio la posizione comune è in ampia misura conforme agli auspici espressi dal Parlamento europeo e tiene altresì sufficientemente conto delle preoccupazioni espresse dagli Stati membri, segnatamente in materia di sanità pubblica e/o di armonizzazione comunitaria. Il Consiglio ritiene che la posizione comune rappresenti un buon equilibrio fra gli imperativi del buon funzionamento del mercato unico e la protezione/informazione del consumatore.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 7.12.2001
SEC(2001) 1975 definitivo

2000/0080 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO**

in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma del trattato CE

relativa alla

**Posizione comune approvata dal Consiglio in vista dell'adozione di una proposta
di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle
legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO**

in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma del trattato CE

relativa alla

Posizione comune approvata dal Consiglio in vista dell'adozione di una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari

1- ANTECEDENTI

Data di trasmissione della proposta al PE e al consiglio (documento COM(2000)222 definitivo – 2000/0080COD):	10 maggio 2000.
Data del parere del comitato economico e sociale:	19 ottobre 2000.
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	14 febbraio 2001.
Data di trasmissione delle proposta modificata:	19 marzo 2001.
Data di adozione della posizione comune:	3 dicembre 2001.

2- OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

La proposta intende garantire sia un elevato livello di tutela della salute pubblica che la libera circolazione dei prodotti interessati facendo sì che gli integratori alimentari siano sani e rechino un'etichettatura adeguata e appropriata.

Nei suoi punti più importanti la proposta:

- definisce gli integratori alimentari come fonti concentrate di sostanze nutritive e altri ingredienti con effetti nutrizionali e fisiologici e, in un primo stadio, stabilisce disposizioni specifiche per vitamine e minerali. Norme specifiche relative ad altri ingredienti possono essere fissate quando lo permettono le conoscenze scientifiche;
- stabilisce un elenco positivo di vitamine e minerali, come pure la forma specifica da utilizzare nella loro produzione;
- definisce un'analisi dei rischi scientificamente fondata (sicurezza) quale principio di base per fissare quantità massime di vitamine e minerali nei prodotti, mediante procedura del comitato di regolamentazione, tenendo inoltre conto dell'assunzione di alimenti normali e alimenti arricchiti. L'assunzione di riferimento da parte della popolazione deve essere inoltre tenuta presente nel caso di vitamine e minerali con livelli superiori di sicurezza (da 1 a 5 volte) prossimi alle assunzioni di riferimento;
- prevede adeguate norme specifiche di etichettatura;

- permette agli Stati membri di richiedere la notifica della commercializzazione di tali prodotti per agevolare la sorveglianza.

3- OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE

3.1. La posizione comune è un compromesso accuratamente equilibrato, in particolare per quanto riguarda i criteri da utilizzare per fissare tenori massimi di vitamine e minerali in questi prodotti. È conforme ai principi di base della legislazione alimentare, e cioè che gli alimenti devono essere sicuri e adeguatamente etichettati affinché i consumatori possano effettuare una scelta oculata da una serie di prodotti sani.

3.2. La Commissione ha inserito nella proposta modificata gli emendamenti adottati in prima lettura dal Parlamento europeo da essa ritenuti accettabili. Tali emendamenti rimangono nella posizione comune in maniera che dovrebbe essere soddisfacente per il PE.

Tra la proposta modificata e la posizione comune vi sono tre differenze importanti:

- (1) Nella posizione comune, la questione del fissare tenori massimi di vitamine e minerali negli integratori alimentari è risolta disponendo che la valutazione scientifica del rischio e le assunzioni da altra fonte siano fattori primari da tenere presenti per la sicurezza di tali prodotti, e che nell'esercizio globale le assunzioni di riferimento per la popolazione ricevano adeguata considerazione (articolo 5). Per quanto ciò differisca dalla proposta della Commissione, sostenuta dal Parlamento, che le assunzioni di riferimento debbano essere prese in considerazione soltanto nel caso di talune sostanze nutritive, la Commissione può accogliere la posizione comune in quanto rafforza il processo della fissazione di tenori massimi di vitamine e minerali negli integratori alimentari.
- (2) L'articolo 4.8 della posizione comune chiede alla Commissione di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva, una relazione sull'opportunità di definire norme specifiche su altre sostanze nutritive o sostanze con effetto nutrizionale o fisiologico, corredata di eventuali proposte di provvedimenti giuridici. La Commissione può accogliere la richiesta di presentare una relazione entro un dato termine di tempo, pur mantenendo nel contempo il diritto di proporre misure adeguate.
- (3) L'articolo 4.6 della posizione comune è nuovo. Prevede un periodo transitorio durante il quale vitamine e minerali e talune loro forme non elencate negli allegati ma attualmente presenti in integratori alimentari commercializzati in taluni Stati membri, possono continuare ad essere utilizzati fino alla loro valutazione da parte del comitato scientifico per gli alimenti ed eventuale inserimento negli allegati. È stato introdotto per dar seguito ad un emendamento del Parlamento europeo che non era accettabile nella sua forma originaria. La Commissione si associa a questa nuova posizione.

4- CONCLUSIONI

Per i motivi precitati, la Commissione si associa alla posizione comune adottata dal Consiglio 3.12.2001.