



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 giugno 2011 (30.06)  
(OR. en)**

**12099/11  
ADD 2**

**DENLEG 98  
AGRI 480  
SAN 137  
CODEC 1108**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

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

Data: 24 giugno 2011

Destinatario: Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: SEC(2011) 763 definitivo

---

Oggetto: DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE - SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO che accompagna il documento "Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali"

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2011) 763 definitivo.

---

All.: SEC(2011) 763 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 20.6.2011  
SEC(2011) 763 definitivo

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali  
[precedentemente denominato: Sintesi della valutazione dell'impatto - Documento che accompagna la proposta di revisione della normativa quadro sui prodotti dietetici]**

{COM(2011) 353 definitivo}  
{SEC(2011) 762 definitivo}

## 1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

I prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, o alimenti "dietetici", sono gli alimenti, differenti dai prodotti alimentari di consumo corrente, che sono ottenuti mediante un particolare processo di fabbricazione al fine di soddisfare le esigenze nutrizionali specifiche di determinate categorie della popolazione: ad esempio, alimenti per lattanti e bambini, alimenti destinati a fini medici speciali, alimenti per la riduzione del peso, alimenti senza glutine, ecc. La legislazione in materia di alimenti dietetici è in vigore dal 1977 ed è finalizzata a garantire la libera circolazione dei prodotti alimentari e a evitare condizioni di concorrenza non eque.

Consiste in una direttiva quadro<sup>1</sup> e in misure specifiche adottate per talune categorie di prodotti alimentari:

- alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento<sup>2</sup>;
- alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini<sup>3</sup>;
- alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso<sup>4</sup>;
- alimenti destinati a fini medici speciali<sup>5</sup>;
- alimenti destinati alle persone intolleranti al glutine (alimenti senza glutine)<sup>6</sup>.

La diversificazione e della specializzazione dei prodotti alimentari negli ultimi decenni hanno determinato l'adozione di nuove normative. Di particolare importanza a questo riguardo sono le normative in tema di integratori alimentari<sup>7</sup>, di alimenti fortificati<sup>8</sup> e di indicazioni nutrizionali e sulla salute<sup>9</sup>.

Dalle discussioni con gli Stati membri e con gli interessati sono emerse difficoltà in merito all'applicazione della legislazione sugli alimenti dietetici e alla sua interazione con le più recenti normative in materia. I principali problemi individuati si riferiscono alle questioni di seguito illustrate.

### Alimenti "dietetici" o alimenti "normali"

In considerazione dello sviluppo e dell'immissione in commercio di prodotti alimentari sempre più mirati a una determinata categoria di consumatori (ad esempio, *alimenti fortificati per bambini, integratori alimentari per gestanti, alimenti fortificati per rafforzare il sistema immunitario*, ecc.), si può concludere che un gran numero di prodotti attualmente presenti sul mercato sono sviluppati per un determinato gruppo della popolazione con esigenze nutrizionali specifiche o sono ad essi destinati. Diventa talvolta sempre più difficile individuare la linea di demarcazione tra alimenti "normali" destinati alla popolazione in generale e alimenti "dietetici" destinati a uno specifico gruppo della popolazione.

---

<sup>1</sup> GU L 124 del 6.5.2009, pag. 21.

<sup>2</sup> GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>3</sup> GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

<sup>4</sup> GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22.

<sup>5</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.

<sup>6</sup> GU L 16 del 21.1.2009, pag. 5.

<sup>7</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

<sup>8</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

<sup>9</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

## Menzione di idoneità o indicazione di alimento "dietetico"?

Nel dicembre del 1976, allorché venne adottata la legislazione quadro, l'indicazione obbligatoria sull'etichetta dei prodotti dietetici della menzione di idoneità "dietetica" era destinata ad avere un ampio campo di applicazione e non era limitata a informazioni particolari. A seguito dell'adozione nel 2006 del regolamento sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute, relativo a tutte le indicazioni sui prodotti alimentari che implicano un beneficio nutrizionale e/o per la salute, l'interazione tra le diverse normative è divenuta meno chiara. Attualmente, nel caso in cui non siano state introdotte nuove disposizioni in normative specifiche, l'indicazione di idoneità "dietetica", annacquata dal regolamento sulle indicazioni, è limitata all'indicazione del gruppo della popolazione cui il prodotto alimentare è destinato.

### Aggiramento della legislazione

Gli Stati membri hanno riferito<sup>10</sup> che la legislazione sugli alimenti dietetici viene utilizzata da alcuni operatori per aggirare le norme della successiva legislazione alimentare, distorcendo in tal modo il concetto di alimenti destinati a un'alimentazione particolare e generando in taluni casi confusione sulla sua applicazione.

Sembra che alcuni operatori notifichino nel quadro della legislazione sui prodotti alimentari dietetici alimenti "normali" al fine di poter far uso della menzione di idoneità "dietetica" (obbligatoria ai sensi della legislazione sugli alimenti dietetici) anziché dell'indicazione equivalente, evitando in tal modo di dover ottemperare alle prescrizioni del regolamento sulle indicazioni (autorizzazione preventiva dell'UE con valutazione scientifica). Tale possibilità distorce il mercato, determina condizioni di disparità per gli operatori sul mercato dei prodotti alimentari e crea una concorrenza sleale in quanto alcune imprese possono trarre benefici immotivati nei confronti dei concorrenti grazie all'utilizzo della menzione di idoneità, senza dover ottenere l'autorizzazione a utilizzare l'indicazione di alimento dietetico. È questo in particolare il caso dei potenziali alimenti dietetici soggetti alla procedura di notifica o per i quali non sono state stabilite norme specifiche.

### Esempi concreti di distorsioni

#### Tra Stati membri e tra imprese

- Alcuni Stati membri ritengono che un prodotto alimentare commercializzato come "alimento adatto per le persone affette da disturbi digestivi" sia un alimento "normale" recante un'indicazione a norma della legislazione relativa alle indicazioni nutrizionali e sulla salute e richiedono che esso sia assoggettato all'autorizzazione preventiva dell'UE. Altri Stati membri lo considerano invece un alimento "dietetico" da notificare a livello nazionale. Un'impresa che opera in più Stati membri può pertanto doversi conformare per lo stesso prodotto a norme differenti in funzione dell'interpretazione della legislazione fornita dalle autorità competenti.

#### Per i consumatori

- I consumatori potrebbero trovarsi a pagare un prezzo più elevato per un "cioccolato dietetico adatto per diabetici", giudicato specificamente prodotto per i diabetici, anziché per un cioccolato "normale" simile, recante l'indicazione nutrizionale "a basso contenuto di zuccheri".

---

<sup>10</sup> "An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods" (Studio di Agra CEAS Consulting).

## Parti suscettibili di risentire dei maggiori effetti

La proposta avrà un'incidenza diretta sui produttori specializzati nella produzione di alimenti dietetici e sulle autorità competenti degli Stati membri, nonché un'incidenza indiretta sui produttori alimentari e sui consumatori dell'UE.

## Necessità di un intervento

Dopo più di 30 anni di esistenza della direttiva quadro sugli alimenti dietetici, la revisione offre anche l'opportunità di semplificare il quadro giuridico, di ridurre ogni qualvolta possibile gli oneri amministrativi e di facilitare l'innovazione, nonché di intervenire soltanto allorché l'azione dell'UE assicura un notevole valore aggiunto rispetto alle singole iniziative degli Stati membri.

## **2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ**

La direttiva quadro, basata sull'articolo 100A del trattato CE, ora divenuto articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), mira a istituire un mercato interno dei prodotti alimentari dietetici pur assicurando un elevato livello di protezione dei consumatori.

Prima dell'adozione della direttiva quadro le misure nazionali negli Stati membri differivano da un paese all'altro. Le differenze esistenti tra le diverse normative obbligavano l'industria degli alimenti dietetici a modificare la propria produzione in funzione dello Stato membro cui i prodotti erano destinati. Per ovviare a tale situazione si è proceduto all'adozione a livello dell'Unione di norme generali e di una serie di misure specifiche.

Allo scopo di armonizzare gli scambi all'interno dell'UE e con i paesi terzi, la Commissione ha il diritto di intervenire. Tale diritto va tuttavia temperato con la proporzionalità delle misure e con il valore aggiunto che le norme dell'Unione determinano per i cittadini in tutti gli Stati membri.

## **3. OBIETTIVI**

### Obiettivi generali

Scopo principale della revisione è quello di **garantire un'appropriata informazione dei consumatori su determinati prodotti alimentari e un buon funzionamento del mercato interno** nel contesto dell'impegno della Commissione **per una regolamentazione migliore** (caratterizzata da proporzionalità, riduzione degli oneri, chiarezza del diritto e migliore attuazione) per gli Stati membri e le imprese.

### Obiettivi specifici

- Obiettivo 1 - **Coerenza**: eliminare le disomogeneità interpretative e le difficoltà di applicazione della legislazione sugli alimenti dietetici in considerazione dello sviluppo della legislazione sugli altri alimenti e coordinare e allineare in maniera appropriata le norme sui prodotti specifici alla legislazione sugli altri prodotti alimentari.
- Obiettivo 2 - **Semplificazione**: abrogare le norme divenute inutili, contraddittorie e potenzialmente contrastanti tra loro e ridurre gli oneri amministrativi connessi all'applicazione della legislazione.

- Obiettivo 3 – **Armonizzazione**: garantire che prodotti simili siano trattati nello stesso modo nell'Unione e assicurare la libera circolazione e l'esistenza di pari condizioni di concorrenza per i prodotti alimentari.
- Obiettivo 4 - **Piccole imprese e innovazione**: evitare che ogni eventuale modifica della gestione dei prodotti alimentari attualmente compresi nell'ambito della direttiva quadro produca conseguenze sproporzionate per le piccole imprese (dato che queste presentano limitate capacità di investimento di risorse aggiuntive per ottenere una consulenza giuridica esterna che consenta loro di comprendere la normativa) o comporti oneri supplementari inutili per gli operatori suscettibili di ostacolare l'innovazione.

#### 4. OPZIONI POSSIBILI

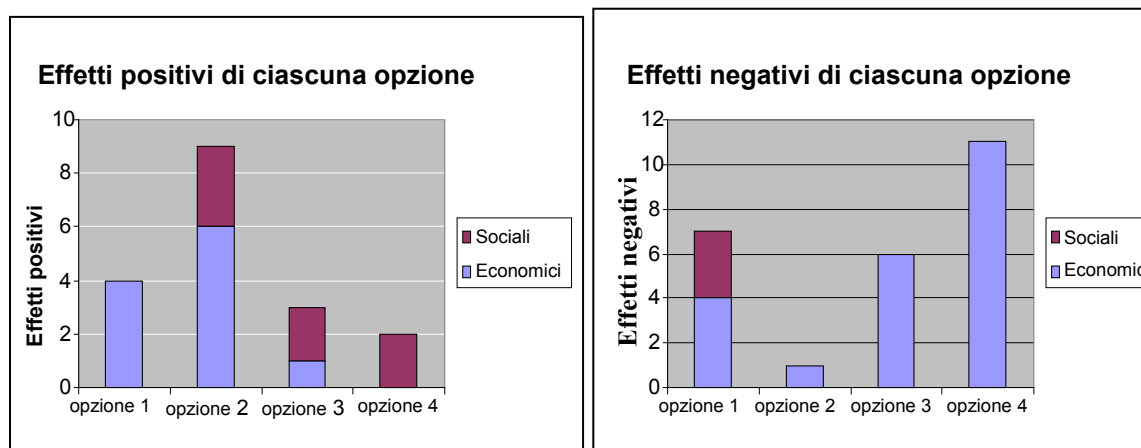
Per conseguire ciascuno dei quattro obiettivi descritti nella sezione 3 è possibile scegliere tra diverse opzioni:

- Opzione 1 – Abrogazione di tutta la legislazione sugli alimenti dietetici (direttiva quadro e tutte le direttive particolari adottate nell'ambito di tale direttiva)
- Opzione 2 – Abrogazione della direttiva quadro sugli alimenti dietetici salvaguardando talune norme specifiche adottate nell'ambito di tale direttiva
- Opzione 3 – Revisione della direttiva quadro con la redazione di un elenco positivo di alimenti dietetici per i quali sono previste norme specifiche in tema di composizione e/o di etichettatura
- Opzione 4 – Modifica della direttiva quadro mediante la sostituzione della procedura di notifica con una procedura centralizzata di autorizzazione preventiva a livello dell'Unione basata su una valutazione scientifica.

#### 5. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Al fine di procedere alla valutazione dell'impatto, diversi possibili effetti sono stati individuati d'intesa con gli Stati membri e con gli interessati. La presente valutazione dell'impatto analizza i possibili effetti – diretti o indiretti – sotto il profilo sociale, economico e ambientale delle varie opzioni possibili. Poiché la normativa quadro in materia di alimenti dietetici è stata concepita per garantire il buon funzionamento del mercato interno, l'analisi è incentrata più sugli effetti economici delle diverse opzioni (oneri amministrativi, riformulazione e etichettatura, innovazione, competitività e prezzi) che sui costi sociali (ad esempio, sanità pubblica). Tuttavia, poiché in alcuni settori sono possibili effetti sociali (informazione e protezione dei consumatori e perdita di posti di lavoro), questi sono stati esaminati ogni qualvolta possibile. La perdita di posti di lavoro è stata individuata nell'ambito dell'analisi degli effetti economici, in particolare in sede di esame dell'impatto sulle PMI. La più ampia analisi sociale delle quattro opzioni non ha rivelato altri effetti significativi, in particolare sul benessere sociale. La valutazione di ciascuna opzione in termini di effetti ambientali non ha individuato un impatto significativo (né negativo, né positivo).

## Sintesi degli effetti



### **Opzione 1**

La soppressione del concetto di alimenti dietetici evita ulteriori distorsioni tra gli alimenti "dietetici" con menzioni di idoneità e gli alimenti "normali" con indicazioni nutrizionali e sulla salute. Se appare positiva in termini di semplificazione e di riduzione degli oneri amministrativi, tale opzione può richiedere l'introduzione di numerose norme nazionali per ovviare all'abrogazione della legislazione dell'Unione (ad esempio per quanto riguarda gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini).

### **Opzione 2**

L'opzione 2 assicura gli stessi vantaggi in termini di semplificazione e di riduzione degli oneri amministrativi dell'opzione 1, ma dà altresì all'Unione la possibilità di mantenere per talune categorie di alimenti le norme la cui armonizzazione ha prodotto un valore aggiunto a livello dell'UE. L'assenza di norme generali sugli alimenti dietetici, da una parte, e la maggiore chiarezza delle disposizioni per taluni prodotti specifici, dall'altra, dovrebbero consentire un miglior coordinamento tra le prescrizioni delle diverse normative.

### **Opzione 3**

Il principale vantaggio di stilare un elenco positivo di alimenti dietetici per i quali sono previste specifiche norme di composizione e di etichettatura consiste nell'applicazione al settore degli alimenti dietetici di norme standardizzate che assicurerebbero l'armonizzazione in tutta l'Unione europea. Tuttavia, l'onere che ne deriverebbe per l'industria e per gli Stati membri per conformarsi a una legislazione supplementare specifica per gli alimenti dietetici onde poter destinare gli alimenti a determinati gruppi della popolazione potrebbe essere considerato sproporzionato, in particolare tenuto conto dei benefici minimi aggiuntivi in termini di tutela della salute pubblica e di informazione dei consumatori.

### **Opzione 4**

L'applicazione di una procedura standard di autorizzazione preventiva garantirebbe una maggiore armonizzazione nell'Unione europea rispetto alla vigente procedura di notifica generale. L'onere dell'autorizzazione preventiva prima di utilizzare una menzione di idoneità "dietetica" su un prodotto sembra tuttavia eccessivo rispetto alle esigenze di informazione e di tutela dei consumatori e risulterebbe particolarmente costoso per l'industria e in particolare per le PMI.

## 6. CONFRONTO DELLE OPZIONI

|  |  | Opzione 1 | Opzione 2 | Opzione 3 | Opzione 4 |
|--|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Obiettivi generali</b>                                      | <b>Qualità nutrizionale per l'uso previsto</b>                                     | --        | ++        | ++        | ++        |
|  | <b>Informazione dei consumatori</b>  | -         | ++        | +         | +         |
|  | <b>Funzionamento del mercato interno</b>   | -         | +         | ++        | ++        |
| <b>Obiettivi specifici</b>                                     | <b>Coerenza</b>  |           |           |           |           |
|  | - eliminare le disomogeneità interpretative  | ++        | +         | +         | +         |
|  | - coordinare le disposizioni e allinearle ad altre norme                           | ++        | +         | -         | +         |
|  | <b>Semplificazione</b>   |           |           |           |           |
|  | - abrogare le norme inutili  | ++        | ++        | --        | --        |
|  | - ridurre gli oneri amministrativi   | ++        | +         | +         | --        |
|  | <b>Armonizzazione</b>  |           |           |           |           |
|  | - garantire che prodotti simili siano trattati nello stesso modo in tutta l'Unione | --        | ++        | ++        | +         |
|  | <b>PMI e innovazione</b>   |           |           |           |           |
|  | - evitare conseguenze sproporzionate per le PMI                                    | +         | +         | -         | --        |
| - norme chiare e semplici per evitare ostacoli all'innovazione | +  | ++        | +-        | --        |           |

Effetti dei criteri oggetto di comparazione: ++ molto positivi; + positivi, -- molto negativi, - negativi

Gli effetti delle opzioni che prevedono l'abrogazione della legislazione in tema di alimenti dietetici (opzioni 1 e 2) sono considerati essenzialmente positivi per quanto riguarda gli obiettivi della revisione: coerenza e semplificazione della legislazione, armonizzazione degli scambi all'interno dell'Unione e della crescita dei mercati e attenzione alle esigenze delle PMI. A fronte di tali effetti positivi va tuttavia registrata la scomparsa delle norme armonizzate sui prodotti destinati a gruppi vulnerabili della popolazione. Occorre pertanto mantenere le normative specifiche per le categorie di alimenti per le quali la mancanza di norme supplementari in tema di composizione e di etichettatura rispetto alle norme generali potrebbe compromettere la sicurezza nutrizionale.

Le opzioni che prevedono il mantenimento e il rafforzamento della legislazione sugli alimenti dietetici (opzione 3, tramite il mantenimento e l'istituzione di norme specifiche, o opzione 4, tramite l'imposizione di una procedura di autorizzazione preventiva per tutti gli alimenti dietetici) appaiono gravare l'industria, gli Stati membri e la Commissione di oneri (amministrativi, operativi e di attuazione) eccessivi rispetto ai benefici in termini di sanità pubblica e di informazione dei consumatori. Inoltre gli scambi con i paesi terzi potrebbero risentire negativamente dell'aggiunta di altre norme e un siffatto approccio chiuderebbe il settore e limiterebbe la competitività (in particolare delle PMI).



## Opzione preferita

Si trae la conclusione che la revisione della legislazione debba essere operata applicando l'opzione 2, nella convinzione che il mantenimento di una normativa distinta sugli alimenti dietetici in aggiunta alle altre norme vigenti in campo alimentare non è più giustificato nell'attuale mercato dei prodotti alimentari.

In linea con le iniziative della Commissione per una migliore regolamentazione, l'opzione 2 assicura i migliori risultati in termini di semplificazione, chiarezza, coerenza e riduzione degli oneri amministrativi, senza compromettere l'armonizzazione che si è dimostrata proficua a livello dell'UE in termini di maggiore sicurezza nutrizionale dei consumatori e di miglior funzionamento del mercato interno.

L'abolizione del concetto di alimenti dietetici eviterebbe interpretazioni discordanti in quanto la legislazione generale tratterebbe tutti gli alimenti allo stesso modo. L'analisi dell'opzione 2 dimostra tuttavia che talune disposizioni fissate nel quadro di normative specifiche sugli alimenti dietetici dovrebbero essere mantenute, considerato che le disposizioni generali in tema di etichettatura e di sicurezza non permettono di garantire un'adeguata composizione nutrizionale degli alimenti, sufficiente a proteggere i consumatori più vulnerabili (ad esempio, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali), né di assicurare un'appropriata informazione dei consumatori negli Stati membri.

## **7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE**

È stata proposta una serie di indicatori e di dati da rilevare per garantire in futuro la misurazione dell'impatto economico e sociale dell'iniziativa in parola.