

SCHEMA DI VALUTAZIONE N. 35/2011
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	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.		
NUMERO ATTO	COM (2011) 353 def.		
NUMERO PROCEDURA	2011/0156 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	20/06/2011		
DATA DI TRASMISSIONE	28/06/2011		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	26/09/2011		
ASSEGNATO IL	29/06/2011		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	11/08/2011
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a , 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	04/08/2011
OGGETTO	Armonizzazione, semplificazione, aggiornamento e razionalizzazione delle norme applicabili alla composizione e all'etichettatura di categorie specifiche di alimenti, al fine di fornire ai consumatori prodotti adeguati sotto il profilo nutrizionale nonché informazioni dettagliate.		
BASE GIURIDICA	Art. 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi del quale <i>"il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno"</i> (par. 1). In particolare, in materia di sanità e di protezione dei consumatori (par. 3) <i>"la Commissione, nelle sue proposte (...), si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici"</i> .		

**PRINCIPIO DI
SUSSIDIARIETÀ**

CONFORME: la Commissione europea preannuncia l'intento di raggiungere un'uniformità normativa che renda da un lato effettiva la libera circolazione di tali prodotti nell'Unione e, dall'altro, omogeneo il livello di tutela della sicurezza degli alimenti e della salute dell'uomo negli Stati membri. Entrambi questi risultati non potrebbero essere adeguatamente raggiunti da interventi dei singoli Stati.

**PRINCIPIO DI
PROPORZIONALITÀ**

CONFORME: la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire

ANNOTAZIONI:

La Commissione europea intende rivedere, razionalizzare ed aggiornare la normativa in materia di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, ottenuti cioè attraverso uno speciale processo di fabbricazione al fine di soddisfare le esigenze nutrizionali di categorie specifiche della popolazione.

A tal fine si propone di realizzare un intervento composito, basato al contempo su:

- la parziale abrogazione della cd. "direttiva quadro sugli alimenti dietetici" (direttiva n. 2009/39/CE), alcune norme della quale erano state adottate per la prima volta sin dal 1977;
- la rifusione di quella parte della disciplina previgente che ha prodotto un valore aggiunto al livello dell'UE.

Sulla base di consultazioni informali delle parti interessate che hanno avuto luogo tra il 2007 ed il 2010 (illustrate nelle valutazioni di impatto contenute nei documenti di lavoro dei servizi della Commissione SEC(2011) 762 e SEC(2011) 763) sono stati individuati limiti, criticità e difficoltà di applicazione della normativa attualmente in vigore, a cui ci si propone di dare risposta.

La proposta di regolamento stabilisce espressamente, in via generale, che i prodotti alimentari in titolo:

- possano essere immessi sul mercato, esclusivamente nella forma di prodotti alimentari in imballaggio pre confezionato (art. 4), soltanto a condizione che soddisfino le disposizioni di cui al documento in oggetto (art. 3);
- se conformi alle norme che si propone di adottare, non possano essere oggetto di limitazioni alla libera circolazione all'interno dell'Unione per motivi connessi alla composizione, alla fabbricazione, alla presentazione o all'etichettatura (art. 5);
- debbano soddisfare tutte le prescrizioni del diritto dell'Unione applicabili, in genere, ai prodotti alimentari (art. 7, par. 1), sulle quali peraltro le norme in via di adozione sono destinate a prevalere in caso di contrasto (art. 7, par. 2);
- debbano avere una composizione appropriata a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone a cui sono destinati (art. 9, par. 1), in maniera tale da non metterne in pericolo la salute (art. 9, par. 2);
- forniscano ai consumatori informazioni adeguate e non fuorvianti nell'etichettatura, la presentazione e la pubblicità (art. 9, par. 3), riservando la diffusione in merito di informazioni o raccomandazioni a personale qualificato nel campo della medicina, della farmacia o nel campo destinato alla maternità ed all'infanzia (art. 9, par. 4).

Aspetti più sostanziali della disciplina (prescrizioni specifiche sulla composizione, sull'utilizzo di pesticidi e sull'etichettatura, presentazione e pubblicità; procedura di notifica per l'immissione sul mercato; prescrizioni in tema di prassi promozionali e commerciali per gli alimenti per lattanti; informazioni da trasmettere sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini), invece, sono demandati ad un successivo, autonomo intervento della Commissione europea. L'art. 10, par. 2, infatti, contiene una delega a scadenza biennale per l'adozione dei relativi provvedimenti delegati, che potranno essere aggiornati in virtù della delega a tempo indeterminato di cui all'art. 10, par. 3, c. 1.

Analogamente, le disposizioni secondo cui ai prodotti alimentari in questione possono essere aggiunti vitamine, minerali, amminoacidi ed altre sostanze, a condizione che *"non rappresentino, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, un rischio per la salute dei consumatori"* (art. 11, par. 1, lett. a) e che *"siano disponibili per essere utilizzati dal corpo umano"* (art. 11, par. 1, lett. b), dovranno essere dettagliate da regolamenti di esecuzione che contengano l'elenco analitico delle sostanze autorizzate. La loro adozione dovrà anch'essa avere luogo entro due anni (art. 11, par. 2) e le sostanze così individuate andranno inserite in un elenco dell'Unione (capo IV, artt. 11-12), in cui verranno specificati tra l'altro la descrizione delle sostanze, le condizioni di utilizzo ed il grado di purezza applicabile. La registrazione potrà avvenire su iniziativa della Commissione (competente altresì per l'aggiornamento dell'elenco) o previa istanza, secondo le modalità descritte nell'art. 11, parr. 3-5. La procedura di comitato è disciplinata dall'art. 14.

Ulteriore delega alla Commissione europea è contenuta nell'art. 2, par. 3, ed ha per oggetto l'adeguamento di alcune definizioni contenute nel medesimo art. 2 ("alimenti per lattanti", "alimenti di proseguimento", "alimenti a base di cereali", "alimenti per bambini" e "alimenti destinati a fini medici speciali"). La delega, da esercitarsi *"tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi al livello internazionale"*, ha durata indeterminata. Riguardando inoltre la definizione dell'oggetto stesso della proposta di regolamento, potrebbe insistere su un elemento essenziale della proposta medesima. Su entrambe queste circostanze la 14^a Commissione permanente del Senato della Repubblica aveva già avuto modo di esprimere le proprie perplessità nella risoluzione adottata il 23 novembre 2010 (Doc XVIII, n. 66).

Accanto alle sopra citate deleghe "ordinarie" è altresì prevista la possibilità, per la Commissione europea, di adottare misure straordinarie nella forma di:

- atti di esecuzione (art. 6) qualora un prodotto possa, in maniera evidente, costituire un grave rischio per la salute dell'uomo senza che tale rischio possa essere controllato in maniera soddisfacente dagli Stati membri;
- atti delegati, *"in caso di rischi sanitari emergenti, se lo impongono imperativi motivi di urgenza"* (art. 10, par. 3, c. 2), secondo la procedura disciplinata dall'art. 16, che prevede l'entrata in vigore immediata e la permanenza in vigore *"fintanto che non venga mossa alcuna obiezione"* da parte del Parlamento europeo o del Consiglio.

Ai sensi dell'art. 8 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, con sede a Parma, è investita del compito di esprimere pareri scientifici. Si ricorda che l'Autorità è stata istituita con regolamento n. 178/2002/CE (artt. 22 e seguenti) ed ha le seguenti funzioni principali:

- offrire consulenza scientifica e assistenza scientifico-tecnica per la normativa e le politiche dell'Unione in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, fornendo informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunicando i rischi;
- contribuire ad un livello elevato di tutela della vita e della salute umana e, a tal fine, tenere conto della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell'ambiente, nel quadro del funzionamento del mercato interno;

- raccogliere ed analizzare i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

L'art. 13 contiene una clausola generale di riservatezza che vincola la Commissione europea, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e gli Stati membri ad adottare le misure necessarie per garantire l'appropriata riservatezza delle informazioni da essi ricevute *"fatte salve le informazioni che devono essere divulgate qualora le circostanze lo richiedano al fine di tutelare la salute dell'uomo, degli animali o l'ambiente"*.

L'art. 17 abroga espressamente la normativa previgente dell'Unione. L'abrogazione non sarà però immediata ma avrà effetto a partire da una data successiva di due anni all'entrata in vigore del testo in via di adozione (*"primo giorno del mese della data di due anni successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento"*). Non a caso si tratta di una scadenza analoga a quella entro la quale la Commissione è delegata ad adottare la normativa secondaria che sostanzialmente disciplinerà la materia *ex artt. 10, par. 2, ed 11, par. 2* (*"due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento"*). Fino ad allora, del resto, l'art. 18 autorizza a mantenere sul mercato, fino ad esaurimento scorte, i prodotti già etichettati in maniera eventualmente difforme alle norme in via di adozione.