



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 28 September 2011**

**14731/11**

---

**Interinstitutional File:  
2011/0156 (COD)**

---

**DENLEG 133  
AGRI 636  
SAN 192  
CODEC 1532  
INST 436  
PARLNAT 212**

**COVER NOTE**

---

from: Italian Senate  
date of receipt: 15 September 2011  
to: Donald Tusk, President of the Council of the European Union  
No Cion doc.: COM(2011) 353  
Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes (doc. 12099/11 DENLEG 98 AGRI 480 SAN 137 CODEC 1108 - COM(2011) 353 final)  
- Opinion<sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached a copy of the above letter.

---

<sup>1</sup> Translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

*Senato della Repubblica  
Il Presidente*

Roma, 15 SET. 2011  
Prot. n. 659/UC

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della 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 (COM (2011) 353 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



Allegato: 1

Signor Donald Tusk  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea

1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA  
XVI LEGISLATURA

---

Doc. XVIII  
n. 104

**RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(Igiene e sanità)

(Estensore D'AMBROSIO LETTIERI)

*approvata nella seduta antimeridiana del 2 agosto 2011*

SULLA

**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 (COM (2011) 353 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

---

Comunicata alla Presidenza il 5 agosto 2011

---

**I N D I C E**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Parere della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	6

La Commissione,

esaminato l'atto comunitario COM(2011) 353 definitivo, recante la 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;

apprezzato che l'obiettivo principale perseguito dalla proposta di regolamento è rappresentato dall'esigenza di armonizzare, semplificare ed aggiornare le 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;

premesso che un intervento siffatto interesserebbe una categoria ampia di prodotti, tra i quali anche gli alimenti, privi di glutine o a basso contenuto di glutine, destinati a chi è affetto da celiachia;

ricordato che la celiachia «è una intolleranza permanente al glutine ed è riconosciuta come malattia sociale» (articolo 1 della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia), alla quale consegue la necessità di eliminazione totale del glutine dalla dieta di chi ne è affetto;

preso atto del fatto che nel documento in oggetto la Commissione europea:

nell'articolo 17, paragrafo 2, propone l'abrogazione del regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine, la cui entrata in vigore era peraltro prevista a partire dal 1º gennaio 2012 (articolo 5 del regolamento (CE) n. 41/2009);

nel considerando n. 26 prospetta «per ragioni di semplificazione» l'inclusione della disciplina dei prodotti senza glutine e con contenuto di glutine molto basso nel campo di azione del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, con conseguente necessità di completare gli adeguamenti tecnici per incorporarvi le menzioni medesime «precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento»;

tenuto inoltre presente che:

il regolamento (CE) n. 1924/2006 ha per oggetto l'armonizzazione delle disposizioni nazionali concernenti le indicazioni (nutrizionali e sulla salute) figuranti in comunicazioni commerciali, etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari (articolo 1) ad uso corrente;

il regolamento (CE) n. 41/2009, invece, è norma specifica sulla composizione e l'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. È stato adottato sulla base 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 particolare (articolo 1), ossia quella che «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 [...] dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti» (articolo 2, paragrafo 2, lettera *b*), della direttiva 89/398/CEE);

esprime parere motivato contrario ai sensi del protocollo n. 2 al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per non conformità ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità – e con specifico riferimento alle norme applicabili ai prodotti per celiaci – in base alle seguenti motivazioni:

*a)* violazione del principio di sussidiarietà: l'abrogazione del regolamento (CE) n. 41/2009 si configura come un'azione:

non necessaria: la mancata operatività, alla data odierna, del regolamento in questione impedisce di valutare se esso abbia o meno raggiunto gli effetti perseguiti. La necessità di una specifica regolamentazione sulla menzione «senza glutine» o «a basso contenuto di glutine» è invece evidente, a fronte della specificità della condizione di chi è affetto da celiachia;

non necessariamente foriera di un valore aggiunto al livello dell'Unione europea: è controverso che l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali, quali definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006, siano più efficaci di quelle del regolamento (CE) n. 41/2009 o di quelle adottabili dai singoli Stati membri. Anzi, in Italia l'abrogazione del concetto di «prodotto dietetico» e la conseguente equiparazione dei prodotti senza glutine ad alimenti di uso corrente (con l'indicazione «senza glutine» gestita come un'indicazione nutrizionale) comporterebbe l'impossibilità del rimborso di questi prodotti a carico del Servizio sanitario nazionale e la necessità di rivisitare – stante la prevalenza del diritto dell'Unione europea sul diritto interno – tutta la normativa di maggior tutela per le persone affette da celiachia.

Da questo punto di vista, pertanto, la proposta non appare conforme al principio di sussidiarietà, sia nell'aspetto riguardante il parametro della «necessità» – essendo per converso necessario proprio il regolamento (CE) n. 41/2009 che la proposta intende invece abrogare – sia nell'aspetto riguardante il parametro del «valore aggiunto UE», che non si può ritenere sussistente a fronte di un evidente arretramento nella tutela delle persone affette da celiachia, anche rispetto agli elevati *standard* di salvaguardia previsti dall'ordinamento italiano. Ne consegue ancor di più la necessità di mantenere la vigenza del regolamento (CE) n. 41/2009;

*b)* violazione del principio di proporzionalità: sono superati i limiti di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi fissati dai trattati nella misura in cui in un provvedimento di ravvicinamento delle legislazioni, finalizzato all'instaurazione o al funzionamento del mercato interno (articoli 26 e 114 del TFUE), non si tiene sufficientemente conto delle «esigenze connesse con la [...] tutela della salute umana», come imposto dall'articolo 9 del TFUE.

Si tenga presente, peraltro, che anche l'articolo 168, paragrafo 1, primo e secondo comma, del TFUE garantisce un «livello elevato di protezione della salute umana» nella definizione di tutte le politiche dell'Unione e prevede che «l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza [...] alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale».

Ora, la distinzione tra persone sane e persone che hanno problemi di salute impone una differenza di disciplina. Per le prime può valere la disciplina generica di tutela del consumatore; per le seconde occorre una disciplina specifica che, per le persone affette da celiachia come nel caso di specie, appare già correttamente individuata nel citato regolamento (CE) n. 41/2009. Conseguentemente, la sua abrogazione comporterebbe un arretramento sostanziale nella tutela delle persone affette da celiachia, tale da eccedere lo scopo di armonizzazione che la proposta intende perseguire ai sensi dell'articolo 114 del TFUE.

Da questo punto di vista la proposta non appare conforme al principio di proporzionalità. Al contrario, le esigenze di tutela della salute dovrebbero comportare non solo di mantenere la vigenza del regolamento (CE) n. 41/2009, ma anche eventualmente di elevarne il rango nell'ambito delle fonti del diritto dell'Unione europea.

Si ritiene, infine, necessario un supplemento di riflessione sulla esclusione delle persone in sovrappeso dalla categoria dei «gruppi vulnerabili della popolazione», cui la proposta di direttiva reca una disciplina specifica. L'Organizzazione mondiale della sanità reputa infatti che l'essere in sovrappeso o l'obesità siano tra i fattori di maggior rischio per un numero rilevante di malattie croniche, come il diabete, i disturbi cardiovascolari e le patologie neoplastiche.

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)**

(Estensore: ADERENTI)

19 luglio 2011

La Commissione, esaminato l'atto COM (2011) 353 definitivo,  
premesso che:

l'atto in questione mira ad armonizzare, semplificare ed aggiornare le 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;

tale obiettivo dovrebbe essere realizzato inizialmente mediante l'abrogazione della normativa previgente (articolo 17 della proposta in oggetto) e, successivamente, con la parziale rifusione e normazione *ex novo* ad opera della Commissione europea, mediante l'adozione di atti delegati ed atti di esecuzione *ex articoli* 290 e 291 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) (articoli 2, 10 e 11 della proposta in oggetto);

un intervento siffatto interesserebbe una categoria ampia di prodotti, tra i quali anche gli alimenti, privi di glutine o a basso contenuto di glutine, destinati a chi è affetto da celiachia;

ricordato che la celiachia «è una intolleranza permanente al glutine ed è riconosciuta come malattia sociale» (articolo 1 della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia), alla quale consegue la necessità di eliminazione totale del glutine dalla dieta di chi ne è affetto;

preso atto del fatto che nel documento in oggetto la Commissione europea:

nell'articolo 17, paragrafo 2, propone l'abrogazione del regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, la cui entrata in vigore era peraltro prevista a partire dal 1º gennaio 2012 (articolo 5 del regolamento (CE) n. 41/2009);

nel considerando n. 26 prospetta «per ragioni di semplificazione» l'inclusione della disciplina dei prodotti senza glutine e con contenuto di glutine molto basso nel campo di azione del regolamento (CE)

n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, con conseguente necessità di completare gli adeguamenti tecnici per incorporarvi le menzioni medesime «precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento»;

tenuto inoltre presente che:

il regolamento (CE) n. 1924/2006 ha per oggetto l’armonizzazione delle disposizioni nazionali concernenti le indicazioni (nutrizionali e sulla salute) figuranti in comunicazioni commerciali, etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari (articolo 1) ad uso corrente;

il regolamento (CE) n. 41/2009, invece, è norma specifica sulla composizione e l’etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. È stato adottato sulla base 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 particolare (articolo 1), ossia quella che «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 [...] dall’ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti» (articolo 2, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 89/398/CEE);

formula, per quanto di competenza, e con specifico riferimento alle norme applicabili ai prodotti per celiaci, osservazioni contrarie ai sensi del protocollo (n. 2) sull’applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità al TFUE, con le seguenti motivazioni:

a) violazione del principio di proporzionalità: sono superati i limiti di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi fissati dai trattati nella misura in cui in un provvedimento di ravvicinamento delle legislazioni, finalizzato all’instaurazione o al funzionamento del mercato interno (articoli 26 e 114 del TFUE), non si tiene sufficientemente conto delle «esigenze connesse con la [...] tutela della salute umana», come imposto dall’articolo 9 del TFUE.

Si tenga presente, peraltro, che anche l’articolo 168, paragrafo 1, primo e secondo comma, del TFUE garantisce un «livello elevato di protezione della salute umana» nella definizione di tutte le politiche dell’Unione e prevede che «l’azione dell’Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza [...] alla prevenzione delle malattie e affezioni e all’eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale».

Ora, la distinzione tra persone sane e persone che hanno problemi di salute impone una differenza di disciplina. Per le prime può valere la disciplina generica di tutela del consumatore; per le seconde occorre una disciplina specifica che, per le persone affette da celiachia come nel caso di specie, appare già correttamente individuata nel citato regolamento (CE) n. 41/2009. Conseguentemente, la sua abrogazione comporterebbe un arretramento sostanziale nella tutela delle persone affette da celiachia, tale da

eccedere lo scopo di armonizzazione che la proposta intende perseguire ai sensi dell'articolo 114 del TFUE.

Da questo punto di vista la proposta non appare conforme al principio di proporzionalità. Al contrario, le esigenze di tutela della salute dovrebbero comportare non solo di mantenere la vigenza del regolamento (CE) n. 41/2009, ma anche eventualmente di elevarne il rango nell'ambito delle fonti del diritto dell'Unione europea;

*b)* violazione del principio di sussidiarietà: l'abrogazione del regolamento (CE) n. 41/2009 si configura, inoltre, come un'azione:

non necessaria: la mancata operatività, alla data odierna, del regolamento in questione impedisce di valutare se esso abbia o meno raggiunto gli effetti perseguiti. La necessità di una specifica regolamentazione sulla menzione «senza glutine» o «a basso contenuto di glutine» è invece evidente, a fronte della specificità della condizione di chi è affetto da celiachia;

non necessariamente foriera di un valore aggiunto al livello dell'Unione europea: è controverso che l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali, quali definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006, siano più efficaci di quelle del regolamento (CE) n. 41/2009 o di quelle adottabili dai singoli Stati membri. Anzi, in Italia l'abrogazione del concetto di «prodotto dietetico» e la conseguente equiparazione dei prodotti senza glutine ad alimenti di uso corrente (con l'indicazione «senza glutine» gestita come un'indicazione nutrizionale) comporterebbe l'impossibilità del rimborso di questi prodotti a carico del Servizio sanitario nazionale e la necessità di rivisitare – stante la prevalenza del diritto dell'Unione europea sul diritto interno – tutta la normativa di maggior tutela per le persone affette da celiachia.

Da questo punto di vista, pertanto, la proposta non appare conforme al principio di sussidiarietà, sia nell'aspetto riguardante il parametro della «necessità» – essendo per converso necessario proprio il regolamento (CE) n. 41/2009 che la proposta intende invece abrogare – sia nell'aspetto riguardante il parametro del «valore aggiunto UE», che non si può ritenere sussistente a fronte di un evidente arretramento nella tutela delle persone affette da celiachia, anche rispetto agli elevati *standard* di salvaguardia previsti dall'ordinamento italiano. Ne consegue ancor di più la necessità di mantenere la vigenza del regolamento (CE) n. 41/2009.

Si ritiene, infine, necessario un supplemento di riflessione sulla esclusione delle persone in sovrappeso dalla categoria dei «gruppi vulnerabili della popolazione», cui la proposta di direttiva reca una disciplina specifica. L'Organizzazione mondiale della sanità reputa infatti che l'essere in sovrappeso o l'obesità siano tra i fattori di maggior rischio per un numero rilevante di malattie croniche, come il diabete, i disturbi cardiovascolari e il cancro.