



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2021/0363/B (Belgium)

## **Decreto ministeriale che stabilisce le condizioni di vendita e/o consegna di alimenti per scopi medici all'utilizzatore finale**

Data di ricezione : 21/06/2021

Termine dello status quo : 22/09/2021 (closed)

### **Message**

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2021) 02238

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2021/0363/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102238.IT)

1. MSG 002 IND 2021 0363 B IT 21-06-2021 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid - Dienst Normalisatie en Competitiviteit - BELNotif

NG III – 2de verdieping

Koning Albert II-laan, 16

B - 1000 Brussel

Tel: 02/277.53.36

belspoc@economie.fgov.be

3B. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten

Galileelaan 5/2

B - 1210 Brussel

4. 2021/0363/B - C00A

5. Decreto ministeriale che stabilisce le condizioni di vendita e/o consegna di alimenti per scopi medici all'utilizzatore finale

6. Decreto ministeriale relativo alle condizioni di vendita e fornitura di prodotti alimentari a fini medici

7. — il regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che completa il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti particolari in materia di



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

composizione e informazione relativi agli alimenti per uso medico, prevede che tali prodotti debbano essere utilizzati sotto controllo medico, ma non inquadrano la vendita e la consegna di tali prodotti.

8. L'attuale regio decreto e decreto ministeriale stabilisce norme che disciplinano la vendita e la consegna di alimenti per uso medico. Tali alimenti sono destinati a specifici gruppi bersaglio e dovrebbero essere utilizzati sotto controllo medico conformemente al regolamento delegato (UE) 2016/128 per quanto riguarda i requisiti particolari in materia di composizione e informazione relativi agli alimenti per uso medico. Il quadro per le vendite e la consegna non è previsto dal presente regolamento delegato. Il quadro definisce 4 canali di distribuzione: farmacie, strutture sanitarie riconosciute da uno degli enti federati, strutture sanitarie, servizi esterni all'ospedale (distributori e fornitori di dispositivi medici domestici) e al dettaglio. Condizioni supplementari sono imposte per alcuni canali di distribuzione (restrizione a determinati alimenti per uso medico, gruppo target e/o necessità di prescrizione medica). Sono inoltre stabilite condizioni specifiche per le vendite a distanza.

Parole chiave: vendita e consegna, alimenti per scopi medici

9. La vendita di alimenti a fini medici speciali (AFMS) è oggi disciplinata dal regio decreto /regio decreto) del 18 febbraio 1991 relativo ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. Questo regio decreto prevede che la vendita diretta di AFMS al consumatore sia consentita solo ai farmacisti.

Il principio secondo cui gli AFMS devono essere utilizzati sotto la supervisione medica rimane applicabile ai sensi del regolamento europeo 2016/127, senza ulteriori chiarimenti. Al fine di determinare la necessità di mantenere, adattare o sopprimere l'obbligo di vendita degli AFMS esclusivamente tramite farmacisti, come nell'attuale regio decreto, il parere scientifico dell'Hoge Gezondheidsraad (Consiglio superiore della sanità pubblica) (<https://www.health.belgium.be/fr/avis-9371-fsmp>).

Il Belgio desidera inquadrare ulteriormente la vendita e la consegna di alimenti a fini medici, ma ha adattato i canali di distribuzione tenendo conto della tipologia di alimenti destinati ai fini medici e del pubblico destinatario. La proposta è sostenuta da argomentazioni che considerano l'uso sicuro e corretto e una garanzia dell'accessibilità dei prodotti al gruppo target.

10. Non ci sono test di base.

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto TBT

NO – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

NO – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

\*\*\*\*\*

Commissione europea



**EUROPEAN COMMISSION**

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)