

Giovedì 14 giugno 2012

**P7\_TC1-COD(2010)0377**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 14 giugno 2012 in vista dell'adozione della direttiva 2012/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio**

*(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, la direttiva 2012/18/UE).*

**Allegato alla risoluzione legislativa****Dichiarazione della Commissione**

**Dichiarazione sull'esclusione della categoria tossicità acuta, categoria 3, via cutanea (Direttiva Seveso, allegato I, parte 1)**

La Commissione riconosce che il compromesso raggiunto sulla sua proposta comporta un miglioramento del livello di protezione della salute e della sicurezza umana e dell'ambiente rispetto a quanto previsto dall'attuale direttiva 96/82/CE (Seveso II).

La Commissione intende procedere a un'ulteriore analisi della probabilità, dei rischi e delle potenziali conseguenze di incidenti rilevanti connessi a sostanze pericolose classificate nella categoria 3, tossicità acuta, per via cutanea. In funzione dell'esito di tale analisi, la Commissione può presentare una proposta legislativa intesa a includere anche questa categoria nell'ambito di applicazione della direttiva.

**Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali**  
**\*\*\*I**

P7\_TA(2012)0255

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 14 giugno 2012 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)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))**

(2013/C 332 E/36)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2011)0353),
- visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0169/2011),
- visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere motivato inviato, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, dal Senato italiano in merito alla mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
- visto il parere del 26 ottobre 2011 del Comitato economico e sociale europeo (¹),

(¹) GU C 24 del 28.1.2012, pag. 119.

Giovedì 14 giugno 2012

- visto l'articolo 55 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0059/2012),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

### P7\_TC1-COD(2011)0156

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 14 giugno 2012 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e, agli alimenti destinati a fini medici speciali, agli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e agli alimenti a bassissimo contenuto calorico [Em. 1]**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che le misure aventi per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno in materia tra l'altro di sanità, di sicurezza e di protezione dei consumatori devono basarsi su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.
- (2) La libera circolazione sicurezza degli alimenti sani e sicuri costituisce un aspetto essenziale, soprattutto quando sono destinati a categorie di popolazione vulnerabili come i lattanti, i bambini e le persone colpite da specifiche patologie, è una precondizione indispensabile alla libera circolazione di tali persone e al buon funzionamento del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, oltre a promuovere i loro interessi economici e sociali. [Em. 2]

<sup>(1)</sup> GU C 24 del 28.1.2012, pag. 119.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 14 giugno 2012.

Giovedì 14 giugno 2012

- (2 bis) *In tal senso, visto che il pertinente diritto dell'Unione è stato concepito in modo che non possa essere immesso sul mercato alcun alimento che presenti rischi, è opportuno escludere dalla composizione delle categorie di alimenti coperti dal presente regolamento le sostanze che possono avere effetti nocivi sulla salute delle fasce di popolazione interessate. [Em. 3]*
- (3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa agli alimenti destinati a un'alimentazione particolare<sup>(1)</sup> stabilisce disposizioni generali in merito alla composizione e all'elaborazione di tali alimenti, specialmente studiate per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari delle persone alle quali detti prodotti sono destinati. Le disposizioni di tale direttiva risalgono per la maggior parte al 1977 e necessitano pertanto di essere sottoposte a revisione *non rispondono alle esigenze del consumatore che trova arduo operare con cognizione di causa una scelta fra alimenti dietetici, alimenti arricchiti, alimenti con indicazioni sanitarie e alimenti di consumo corrente. L'interazione di queste norme con il diritto dell'Unione approvato più recentemente - come la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari<sup>(2)</sup>, il 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<sup>(3)</sup>, il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti<sup>(4)</sup> e il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori<sup>(5)</sup> - è un ulteriore fattore che rende necessaria una profonda revisione della direttiva.* [Em. 4]
- (4) La direttiva 2009/39/CE contiene una definizione comune per i "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" e disposizioni generali in materia di etichettatura, specificando tra l'altro che tali alimenti devono menzionare la loro idoneità all'obiettivo nutrizionale indicato.
- (5) Le prescrizioni generali in tema di composizione e di etichettatura di cui alla direttiva 2009/39/CE sono integrate dalle disposizioni di una serie di atti non legislativi dell'Unione applicabili a categorie specifiche di prodotti alimentari. A questo riguardo, la direttiva 2006/141/CE della Commissione, ~~del 22 dicembre 2006~~ stabilisce norme armonizzate in merito agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento<sup>(6)</sup>, mentre la direttiva 2006/125/CE della Commissione, ~~del 5 dicembre 2006~~, sancisce talune norme armonizzate riguardo agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini<sup>(7)</sup>. Analogamente, norme armonizzate sono state stabilite anche dalla direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso<sup>(8)</sup>, dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali<sup>(9)</sup> e dal 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<sup>(10)</sup>.
- (6) Inoltre la direttiva 92/52/CEE<sup>(11)</sup> del Consiglio, ~~del 18 giugno 1992~~, stabilisce norme armonizzate riguardo agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi.
- (6 bis) *Secondo la risoluzione del Consiglio del 18 giugno 1992<sup>(12)</sup>, l'Unione dovrebbe contribuire all'applicazione di pratiche appropriate per la commercializzazione dei succedanei del latte materno nei paesi terzi da parte dei produttori della Comunità.* [Em. 5]

<sup>(1)</sup> GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.<sup>(2)</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.<sup>(3)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(4)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.<sup>(5)</sup> GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.<sup>(6)</sup> GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.<sup>(7)</sup> GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.<sup>(8)</sup> GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22.<sup>(9)</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.<sup>(10)</sup> GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3.<sup>(11)</sup> GU L 179 dell'1.7.1992, pag. 129.<sup>(12)</sup> GU C 172 dell'8.7.1992, pag. 1.

Giovedì 14 giugno 2012

- (7) La direttiva 2009/39/CE stabilisce che possono essere adottate disposizioni particolari in merito alle seguenti due categorie specifiche di alimenti ricadenti nella definizione di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare: "alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi" e "alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete)". Per quanto concerne gli alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, non è stato possibile sviluppare disposizioni specifiche a causa delle opinioni notevolmente divergenti tra gli Stati membri e gli interessati circa il campo di applicazione della legislazione specifica, il numero di sottocategorie di prodotti alimentari da includere, i criteri per la definizione delle prescrizioni in tema di composizione e i potenziali effetti sull'innovazione nello sviluppo dei prodotti. Per quanto concerne le disposizioni particolari per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), una relazione della Commissione<sup>(1)</sup> ha concluso che mancano riscontri scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti. Tuttavia, l'impegno assunto dalla Commissione con la direttiva 2009/39/CE di riconoscere le esigenze specifiche degli sportivi dovrebbe continuare ad applicarsi, come sostengono i pareri scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") sulle indicazioni per le persone attive e la relazione del 28 febbraio 2001 del Comitato scientifico per l'alimentazione della Commissione europea "on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen" (composizione e caratteristiche degli alimenti adatti ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi). La Commissione dovrebbe pertanto, entro il 1º luglio 2015, valutare l'opportunità di rivedere il diritto alimentare generale sotto questo profilo. [Em. 6]
- (7 bis) La relazione della Commissione del 26 giugno 2008 sugli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete)<sup>(2)</sup>, ha concluso che mancano dati scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti. Il presente regolamento non è pertanto il quadro giuridico idoneo per questa categoria di alimenti. Secondo la Commissione è più importante, con riferimento ai diabetici, considerare la quantità degli alimenti e il modello dietetico adottato. Questa conclusione non osta assolutamente all'adozione di una strategia unionale di lotta globale al diabete (di tipo 1 e di tipo 2), da cui sono affetti più di 32 milioni di cittadini dell'Unione. Tali cifre, destinate ad aumentare del 16 % di qui al 2030 soprattutto a causa dell'obesità endemica e dell'invecchiamento della popolazione europea, giustificano pertanto una costante attenzione al problema da parte dell'Unione, anche in termini di ricerca e sviluppo. [Em. 7]
- (8) La direttiva 2009/39/CE prevede inoltre una procedura generale di notifica a livello nazionale per gli alimenti, presentati dagli operatori commerciali, che rientrano nella definizione di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" e per i quali la legislazione dell'Unione non stabilisce disposizioni specifiche, da esperire antecedentemente alla loro immissione sul mercato dell'Unione, allo scopo di facilitare un efficace controllo di tali prodotti da parte degli Stati membri.
- (9) Una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione di tale procedura di notifica<sup>(3)</sup> ha messo in evidenza la possibilità di disomogeneità interpretativa della definizione di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare", dato che essa si presta a interpretazioni differenti da parte delle autorità nazionali. La relazione ha concluso pertanto che è necessaria una revisione del campo di applicazione della direttiva 2009/39/CE al fine di garantire un'attuazione più efficace e armonizzata della legislazione dell'Unione.
- (10) Uno studio<sup>(4)</sup> relativo alla revisione della legislazione in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare ha confermato le conclusioni della relazione della Commissione sopra citata sull'applicazione della procedura di notifica e ha evidenziato come un numero crescente di prodotti alimentari sia attualmente commercializzato ed etichettato come alimenti adatti per un'alimentazione particolare a causa dell'ampiezza della definizione contenuta nella direttiva 2009/39/CE. Lo studio rileva inoltre che il tipo di prodotti alimentari disciplinati dalla legislazione differisce in maniera significativa da uno Stato membro

<sup>(1)</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (diabete) (COM (2008) 392 — Bruxelles, 26.6.2008).

<sup>(2)</sup> COM(2008)0392.

<sup>(3)</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione dell'articolo 9 della direttiva 89/398/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (COM (2008)0393 del 27.6.2008).

<sup>(4)</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 del 29.4.2009).

Giovedì 14 giugno 2012

all'altro: alimenti simili potrebbero essere contemporaneamente commercializzati in Stati membri differenti quali prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e/o prodotti alimentari di consumo corrente destinati alla popolazione generale o a taluni sottogruppi della popolazione quali gestanti, donne in postmenopausa, anziani, bambini nell'età della crescita, adolescenti, persone con differenti livelli di attività e altre persone. Tale situazione compromette il funzionamento del mercato interno, mina la certezza del diritto per le autorità competenti, gli operatori nel settore alimentare e i consumatori e non esclude rischi di abusi e di distorsione della concorrenza.

- (11) Sembra che altri atti recentemente adottati dall'Unione siano più adeguati a un mercato dei prodotti alimentari innovativo e in evoluzione di quanto lo sia la direttiva 2009/39/CE. Particolarmente pertinenti e importanti sono a tale riguardo la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, e il regolamento (CE) n. 1925/2006. Inoltre le prescrizioni di tali atti dell'Unione disciplinerebbero adeguatamente diverse categorie dei prodotti alimentari oggetto della direttiva 2009/39/CE, comportando minori oneri amministrativi e assicurando maggiore chiarezza quanto al campo di applicazione e agli obiettivi.
- (11 bis) ***Ne consegue pertanto la necessità di eliminare, tramite la semplificazione della regolamentazione, le differenze d'interpretazione e di affrontare le difficoltà che incontrano gli Stati membri e gli operatori del settore alimentare nel mettere assieme i vari atti legislativi esistenti in materia alimentare. Ciò permetterebbe di trattare in modo uniforme prodotti analoghi in tutta l'Unione e creerebbe condizioni omogenee per tutti gli operatori nel mercato interno, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI). [Em. 8]***
- (12) L'esperienza dimostra inoltre che talune norme incluse nella direttiva 2009/39/CE o adottate nell'ambito di questa non sono più efficaci per garantire il funzionamento del mercato interno.
- (13) Occorre pertanto abrogare il concetto di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" e sostituire la direttiva 2009/39/CE con il presente atto. È opportuno altresì che tale atto, al fine di semplificare l'applicazione e di garantire la coerenza in tutti gli Stati membri, assuma la forma di un regolamento.
- (14) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali del diritto alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>(1)</sup>, stabilisce definizioni e principi comuni per la legislazione alimentare dell'Unione allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute ***umana e degli interessi dei consumatori assicurando al tempo stesso*** e l'efficace funzionamento del mercato interno. Sancisce i principi di analisi del rischio in relazione agli alimenti, ***stabilisce che, secondo il principio di precauzione, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio*** e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni tecniche e scientifiche operate dall'Autorità. Pertanto talune definizioni contenute in tale regolamento dovrebbero applicarsi anche nel contesto del presente regolamento. Inoltre, ai fini del presente regolamento, l'Autorità dovrebbe essere consultata in tutte le materie suscettibili di influire sulla sanità pubblica.
- (14 bis) ***Nei casi in cui sussistano rischi per la vita o la salute, immediati o a lungo termine, ma persista incertezza scientifica, è opportuno applicare il principio di precauzione per garantire un elevato livello di protezione sanitaria, tenendo conto degli effetti tossici cumulativi e delle particolari sensibilità, sotto il profilo della salute, delle fasce particolarmente vulnerabili di popolazione indicate nel presente regolamento. [Em. 10]***
- (15) Un numero limitato di categorie di prodotti alimentari costituisce l'unica fonte di nutrimento per taluni gruppi della popolazione o rappresenta una fonte parziale di alimentazione. Tali categorie di prodotti sono fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o sono indispensabili per mantenere la prevista adeguatezza nutrizionale per alcuni gruppi vulnerabili, ben definiti, della popolazione. In tali categorie di alimenti rientrano gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, ***nonché gli alimenti destinati a fini medici speciali, gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e quelli destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico.*** L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE, nella direttiva 2006/125/CE, nonché nella direttiva 1999/21/CE garantiscono la libera circolazione di tali prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Giovedì 14 giugno 2012

garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica. **Attualmente gli alimenti destinati a diete a bassissimo contenuto calorico non sono coperti dalla direttiva 96/8/CE ma unicamente dalla direttiva 2009/39/CE.** È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in tema di composizione e di informazione in relazione con gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini ~~e agli~~, gli alimenti destinati a fini medici speciali, **gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e quelli destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico**, tenendo conto **al tempo stesso** delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE e della direttiva 1999/21/CE. [Em. 11]

- (16) Al fine di assicurare la certezza del diritto, le definizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE, nella direttiva 2006/125/CE e, nella direttiva 1999/21/CE, **nel regolamento (CE) n. 41/2009 e nella direttiva 96/8/CE** dovrebbero essere trasferite nel presente regolamento. Le definizioni di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, di alimenti a base di cereali e di altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e di alimenti destinati a fini medici speciali, **di alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e di alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico**, dovrebbero tuttavia essere regolarmente aggiornate, tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale. [Em. 12]
- (16 bis) **Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità i lattanti con basso peso alla nascita dovrebbero essere alimentati con allattamento materno.** Tuttavia i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine hanno spesso esigenze nutrizionali che non possono essere soddisfatte dal latte materno o dalle normali formule di proseguimento. Gli alimenti per queste categorie di bambini, se considerati i più appropriati tenuto conto delle loro condizioni mediche specifiche, dovrebbero ottemperare alle norme previste per gli alimenti per fini medici speciali. Le formule per lattanti con basso peso alla nascita e per neonati pretermine dovrebbero comunque essere conformi alle disposizioni della direttiva 2006/141/CE. [Em. 13]
- (17) È importante che gli ingredienti utilizzati nel processo di fabbricazione delle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento siano idonei a soddisfare i requisiti nutrizionali oltre che a essere appropriati per le persone cui sono destinati e che la loro adeguatezza nutrizionale sia stata accertata sulla base di dati scientifici universalmente riconosciuti. Tale adeguatezza dovrebbe essere dimostrata attraverso un riesame sistematico **e indipendente** dei dati scientifici disponibili. [Em. 14]
- (17 bis) È importante che i pesticidi i cui livelli massimi di residui sono autorizzati dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE e che non soddisfano le condizioni di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari<sup>(1)</sup>, siano ritirati dal mercato o vietati e non siano utilizzati per la produzione degli alimenti oggetto del presente regolamento. [Em. 15]
- (17 ter) I livelli massimi di residui di pesticidi stabiliti nel pertinente diritto dell'Unione, in particolare il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale<sup>(2)</sup>, si applicano lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche stabilite nel presente regolamento e negli atti delegati adottate a norma dello stesso. [Em. 16]
- (17 quater) Tuttavia, data la vulnerabilità dei lattanti e dei bambini, sono necessari limiti rigorosi per i residui di antiparassitari negli alimenti per lattanti, negli alimenti di proseguimento e negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

Giovedì 14 giugno 2012

*nella prima infanzia. I livelli massimi specifici di residui per tali prodotti sono fissati nella direttiva 2006/141/CE e nella direttiva 2006/125/CE. Particolare attenzione dovrebbe essere dedicata ai pesticidi contenenti sostanze classificate come nocive per la salute umana. [Em. 17]*

**(17 quinques)** *In tutte le fasi della catena produttiva alimentare le imprese e gli operatori del settore come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 dovrebbero garantire che gli alimenti oggetto del presente regolamento siano conformi alle disposizioni del diritto alimentare generale e, in particolare, del presente regolamento. [Em. 18]*

**(18)** *Disposizioni generali in tema di etichettatura sono 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 pubblicità<sup>(1)</sup> nel regolamento (UE) n. 1169/2011. Tali disposizioni generali in tema di etichettatura dovrebbero, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto a quelle della direttiva 2000/13/CE del regolamento (UE) n. 1169/2011 o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento. [Em. 19]*

**(19)** *Il presente regolamento dovrebbe definire i criteri per la determinazione delle prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, nonché agli alimenti destinati a fini medici speciali, agli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e agli alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico, tenendo conto della direttiva 2006/141/CE della Commissione, della direttiva 2006/125/CE della Commissione e della direttiva 1999/21/CE della Commissione. Al fine di adeguare le definizioni di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali contenute nel presente regolamento, tenuto conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale, e allo scopo di precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione con le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, comprese le prescrizioni supplementari in tema di etichettatura rispetto alle disposizioni della direttiva 2000/13/CE, o in deroga a tali disposizioni, e inclusa l'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. È di particolare importanza che la Commissione proceda ad appropriate consultazioni nel corso dei lavori preparatori, anche a livello di esperti. La Commissione, in sede di predisposizione e di redazione di atti delegati, dovrebbe garantire la contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio. [Em. 20]*

**(19 bis)** *La Commissione dovrebbe, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, chiarire lo status del latte destinato ai bambini fra i dodici e i trentasei mesi, attualmente disciplinato da differenti atti legislativi dell'Unione, come il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1924/2006 e il regolamento (CE) n. 1925/2006, la direttiva 2009/39/CE, nonché presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, una relazione che esamina l'opportunità di ulteriori iniziative legislative. Se opportuno, la relazione dovrebbe essere accompagnata da una proposta legislativa. [Em. 21]*

**(20)** *È opportuno redigere e aggiornare un elenco allegato al presente regolamento di sostanze, quali vitamine, minerali, amminoacidi e altre sostanze, che possono essere aggiunte agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti a base di cereali, agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali e a quelli destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico, subordinatamente al rispetto di taluni criteri stabiliti nel presente regolamento. Per stabilire l'elenco allegato occorre tener conto delle specificità alimentari delle fasce di popolazione interessate e degli elenchi – che vanno sostituiti – stabiliti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE e dal regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione, del 13 ottobre 2009, relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare<sup>(2)</sup> (che non si applica alle formule, sia liquide che solide, per lattanti e bambini piccoli). Poiché l'adozione e l'aggiornamento dell'elenco dell'allegato implica l'applicazione di criteri stabiliti nel sono misure di portata generale*

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(2)</sup> GU L 269 del 14.10.2009, pag. 9.

Giovedì 14 giugno 2012

*intese a integrare o modificare determinati elementi non essenziali del* presente regolamento, ~~occorre attribuire dovrebbe essere delegato~~ alla Commissione ~~a questo riguardo~~ competenze di esecuzione. Le competenze vanno esercitate ~~il potere di adottare atti a tale riguardo~~ conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione<sup>(1)</sup> all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione delegati immediatamente applicabili ~~di aggiornamento dell'~~ che aggiornano l'elenco dell'Unione allegato qualora, in casi debitamente giustificati in relazione con la tutela della salute pubblica, ciò sia reso necessario da imperativi motivi di urgenza. [Em. 22]

- (21) Attualmente, sulla base del parere del comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSR SERI) sulla valutazione dei rischi dei prodotti delle nanotecnologie, del 19 gennaio 2009, le informazioni sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati sono inadeguate e gli attuali metodi di prova possono non essere sufficienti per esaminare tutti gli aspetti connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. *Alla luce di tale parere scientifico, e vista la particolare vulnerabilità delle categorie cui sono destinati gli alimenti oggetto del presente regolamento*, è opportuno pertanto non includere i nanomateriali ingegnerizzati nell'elenco dell'Unione allegato al presente regolamento per le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento fintanto che ~~non è stata operata una valutazione da parte dell'Autorità l'Autorità non ne abbia dimostrato la sicurezza - sulla scorta di sufficienti e adeguati metodi di prova - il valore nutrizionale e l'idoneità per le persone cui sono destinati~~. [Em. 23]
- (22) Per ragioni di efficienza e di semplificazione legislativa *e con il chiaro intento di sostenere l'innovazione*, è opportuno un esame a medio termine della questione dell'eventuale estensione o meno dell'ambito dell'elenco dell'Unione allegato al presente regolamento ad altre categorie di alimenti disciplinati da altre normative specifiche dell'Unione. *L'estensione d'ambito dovrebbe essere decisa dal Parlamento europeo e dal Consiglio secondo la procedura legislativa ordinaria, sulla base di un'analisi valutativa dell'Autorità*. [Em. 24]
- (23) È necessario stabilire procedure per l'adozione di misure di urgenza in quei casi in cui i prodotti alimentari oggetto del presente regolamento rappresentano un grave rischio per la salute dell'uomo. Al fine di garantire condizioni uniformi per l'applicazione di misure di urgenza, alla Commissione dovrebbero essere attribuite competenze di esecuzione. Dette competenze sono esercitate conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione<sup>(2)</sup>. La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili in relazione alle misure di urgenza ove sussistano, in casi debitamente giustificati da ragioni di sanità pubblica, imperativi motivi di urgenza.
- (24) La direttiva 92/52/CEE stabilisce che gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento esportati o riesportati dall'Unione europea devono essere conformi al diritto dell'Unione salvo diversa decisione del paese importatore. Tale principio è già stato sancito per gli alimenti nel regolamento (CE) n. 178/2002. Per motivi di semplificazione e nell'interesse della certezza del diritto è opportuno pertanto abrogare la direttiva 92/52/CEE.
- (25) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce le norme e le condizioni per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute sui prodotti alimentari. Tali norme dovrebbero applicarsi di norma alle categorie di prodotti alimentari oggetto del presente regolamento, salvo che questo regolamento o gli atti non legislativi adottati in forza del presente regolamento non dispongano diversamente.

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

Giovedì 14 giugno 2012

- (26) Attualmente le menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 41/2009. Tali menzioni potrebbero essere interpretate come indicazioni nutrizionali quali sono definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006. Per ragioni di semplificazione È opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal **presente** regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute. È **pertanto** necessario ~~che gli~~ adeguamenti tecnici a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, incorporanti le indicazioni nutrizionali "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dal **abrogare** il regolamento (CE) n. 41/2009, siano completati precedentemente alla data di applicazione del **presente** regolamento. [Em. 90]
- (26 bis) **Le indicazioni "senza lattosio" e "con contenuto di lattosio molto basso" non sono al momento regolate dal diritto dell'Unione. Tali indicazioni sono tuttavia importanti per le persone intolleranti al lattosio. La Commissione deve pertanto chiarirne lo statuto in base al diritto alimentare generale.** [Em. 25]
- (27) I "sostituti di un pasto per il controllo del peso" e i "sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso" sono **attualmente** considerati prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e sono disciplinati da norme specifiche adottate ai sensi della direttiva 96/8/CE, mentre gli alimenti destinati alle diete a bassissimo contenuto calorico sono disciplinati unicamente dalla direttiva 2009/39/CE. Sempre più frequentemente, tuttavia, sono comparsi sul mercato prodotti alimentari destinati alla popolazione in generale, recanti menzioni simili che sono presentate come indicazioni sulla salute per il controllo del peso. È **a causa di questa proliferazione di alimenti contenenti indicazioni generiche e del rischio di abitudini alimentari anomale indotte da certe diete non controllate, che l'Autorità procede regolarmente alla valutazione scientifica delle richieste relative alle indicazioni di salute dei sostitutivi del pasto.** La valutazione dell'Autorità non verte sull'innocuità della composizione proposta dal produttore del settore alimentare che chiede di utilizzare un'indicazione o di servirsi di determinate modalità di etichettatura. Il presente regolamento dovrebbe pertanto dettare disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico. Tali norme rappresentano uno strumento importante per la sicurezza nutrizionale e sanitaria di quanti cercano di perdere peso. Al fine di evitare ogni possibile confusione tra i prodotti alimentari commercializzati per il controllo del peso e nell'interesse della certezza del diritto e della coerenza della legislazione dell'Unione, **tutelando al contempo le categorie più vulnerabili**, è opportuno che tali menzioni **destinate alla popolazione in generale** siano disciplinate esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute, **prevedendo un'eccezione per gli alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico, che devono ottemperare alle disposizioni del presente regolamento.** È necessario che gli adeguamenti tecnici a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, incorporanti le indicazioni nutrizionali relative al controllo del peso per i prodotti alimentari presentati come "sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso" e come "sostituti di un pasto per il controllo del peso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dalla direttiva 96/8/CE, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento. [Em. 26]
- (27 bis) **Per assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori è opportuno istituire, a livello degli Stati membri, procedure adeguate che prevedano controlli tanto sanitari quanto in materia di composizione, sia prima che dopo l'immissione degli alimenti sul mercato.** [Em. 27]
- (27 ter) **A norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>(1)</sup>, gli Stati membri dovrebbero svolgere ispezioni sulla conformità delle imprese con detto regolamento e sugli atti delegati adottati a norma dello stesso, seguendo un approccio basato sui rischi.** [Em. 28]

<sup>(1)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

Giovedì 14 giugno 2012

- (28) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, bensì possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure, conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Conformemente al principio di proporzionalità, di cui allo stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per il conseguimento di tali obiettivi.
- (29) ~~Sono necessarie La Commissione dovrebbe adottare adeguate misure transitorie per consentire agli per garantire la certezza del diritto nel periodo intercorrente fra l'emanazione e l'attuazione del presente regolamento e fornire assistenza e informazioni aggiornate agli operatori del settore dei prodotti alimentari alimentare per consentire loro di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento, [Em. 29]~~
- (29 bis) *Per facilitare alle PMI l'accesso al mercato, che in alcuni comparti, per esempio quelli degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini piccoli e degli alimenti destinati a fini medici speciali, sembra dominato da poche grandi imprese, è opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con le parti interessate, adotti linee guida, attraverso atti delegati, per sostenere le PMI a conformarsi agli obblighi stabiliti nel presente regolamento onde promuovere in tal modo la competitività e l'innovazione. [Em. 30]*
- (29 ter) *Per agevolare agli operatori del settore alimentare l'accesso al mercato, in particolare alle PMI, che desiderano commercializzare prodotti frutto di innovazioni scientifiche e tecnologiche, è opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con i soggetti interessati, adotti linee guida relative alla procedura di immissione temporanea sul mercato alimenti frutto di innovazioni scientifiche e tecnologiche. [Em. 31]*
- (29 quater) *Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di autorizzare, mediante atti delegati, l'immissione temporanea sul mercato di alimenti frutto del progresso scientifico e tecnologico, onde sfruttare opportunamente i risultati delle ricerche industriali in attesa della modifica dell'atto delegato relativo alla specifica categoria alimentare interessata. Tuttavia, ai fini della tutela della salute dei consumatori, l'autorizzazione all'immissione in commercio potrà essere concessa solo previa consultazione dell'Autorità, [Em. 91]*

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Oggetto e definizioni

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento, **che integra la il diritto alimentare dell'Unione**, definisce le prescrizioni in materia di composizione e di informazione per le seguenti categorie di alimenti: [Em. 33]

- a) alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;
  - b) alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;
  - c) alimenti destinati a fini medici speciali, **comprese le formule per i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine**. [Em. 34]
- c bis) *alimenti per le persone intolleranti al glutine; e*[Em. 35]
- c ter) *alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico.* [Em. 36]

Giovedì 14 giugno 2012

2. Il presente regolamento stabilisce le disposizioni in merito alla compilazione e all'aggiornamento di un elenco dell'Unione **allegato I ben definito** di vitamine, di minerali e di altre sostanze che possono essere aggiunti, *per specifiche finalità nutrizionali*, alle categorie di alimenti di cui al paragrafo 1. [Em. 37]

**2 bis. Le disposizioni del presente regolamento prevalgono su ogni altra disposizione contraria del diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.** [Em. 38]

## Articolo 2

### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) le definizioni di "alimento", *di "commercio al dettaglio"* e di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, ~~paragrafo 7 e 8~~, del regolamento (CE) n. 178/2002; [Em. 39]
- b) le definizioni di "**alimento preimballato**" e di "etichettatura" di cui ~~all'articolo 1, paragrafo 3, lettere a) e b), della direttiva 2000/13/CE all'articolo 2, paragrafo 2, lettere e) e j) del regolamento (UE) n. 1169/2011~~; [Em. 40]
- c) le definizioni di "indicazione nutrizionale" e di "indicazioni sulla salute" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, punti 4) e 5), del regolamento (CE) n. 1924/2006;
- d) la definizione di "altra sostanza" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006; *e*

*d bis) la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011.* [Em. 41]

2. Si intende per:

- a) "Autorità": l'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita con il regolamento (CE) n. 178/2002;
- b) "lattante": il bambino di età inferiore a dodici mesi;
- c) "bambino nella prima infanzia": il bambino di età compresa tra uno e tre anni;
- d) "alimenti per lattanti": i prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da soli al fabbisogno nutritivo dei lattanti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;
- e) "alimenti di proseguimento": i prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti successivamente all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata dei lattanti;
- f) "alimenti a base di cereali": i prodotti alimentari
  - i) destinati a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione normale;

Giovedì 14 giugno 2012

ii) rientranti in una delle seguenti quattro categorie:

- cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o con altro liquido nutritivo appropriato;
- cereali con aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o con altri liquidi non contenenti proteine;
- pastina utilizzata dopo averla fatta cuocere in acqua bollente o in qualsiasi altro liquido adatto;
- biscotti e fette biscottate utilizzati tal quali o dopo essere stati sbriciolati e uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti;

g) "alimenti per bambini": i prodotti alimentari destinati a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione normale, esclusi:

- i) gli alimenti a base di cereali, e
- ii) il latte destinato ai bambini nella prima infanzia;

h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari **espressamente elaborati o formulati e** destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutritive contenute negli alimenti **o di metaboliti**, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico. **Fra gli alimenti destinati a fini medici speciali rientrano anche gli alimenti per lattanti con basso peso alla nascita e pretermine, anch'essi soggetti alle disposizioni della direttiva 2006/141/CE.** [Em. 92]

h bis) "alimenti per lattanti con basso peso alla nascita e neonati pretermine", gli alimenti specificamente sviluppati per le esigenze nutrizionali, accertate da controlli medici, dei neonati prematuri o con basso peso alla nascita. [Em. 43]

h ter) "alimenti per persone intolleranti al glutine", alimenti nutrizionalmente specializzati che sono prodotti, preparati o lavorati per soddisfare le particolari esigenze dietetiche delle persone intolleranti al glutine; [Em. 44]

h quater) "glutine", frazione proteica del frumento, della segale, dell'orzo, dell'avena o delle loro varietà incrociate nonché dei loro derivati, non solubile in acqua in soluzione di cloruro di sodio di 0,5 M; [Em. 45]

h quinquies) "alimenti destinati a diete a basso contenuto calorico ('prodotti LCD')" e "alimenti destinati a diete a bassissimo contenuto calorico ('prodotti VLCD')", alimenti di formulazione specifica che, se usati secondo le indicazioni del produttore, sostituiscono interamente la razione alimentare giornaliera.

*I prodotti VLCD forniscono un apporto calorico giornaliero compreso fra le 400 e le 800 kcal.*

*I prodotti LCD forniscono un apporto calorico giornaliero compreso fra le 800 e le 1 200 kcal.* [Em. 46]

Giovedì 14 giugno 2012

*Gli alimenti destinati a fini medici speciali ex primo comma, lettera h), rientrano in una delle seguenti tre categorie:*

- i) *alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del produttore, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;*
- ii) *alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del produttore, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;*
- iii) *alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento. [Em. 47]*

3. ~~La Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 per adeguare le definizioni di "alimenti per lattanti", "alimenti di proseguimento", "alimenti a base di cereali", "alimenti per bambini" e "alimenti destinati a fini medici speciali", tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale. [Em. 48]~~

## Capo II

### Immissione sul mercato

#### Articolo 3

##### Immissione sul mercato

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato soltanto a condizione che soddisfino le disposizioni del presente regolamento *e il diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.*

2. *Gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, che sono importati nell'Unione per esservi commercializzati rispettano le disposizioni applicabili al diritto alimentare dell'Unione. Gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, che sono esportati o riesportati dall'Unione per essere immessi sul mercato di un paese terzo rispettano le disposizioni applicabili al diritto alimentare dell'Unione, salvo che particolari condizioni del paese importatore – ad es. legate al clima o alla morfologia – non ne giustifichino una diversa composizione e condizionamento.*

3. *Gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi preconfezionati.*

4. *L'immissione sul mercato di alimenti conformi alle disposizioni del presente regolamento non può essere limitata o vietata dagli Stati membri per motivi connessi alla loro composizione, fabbricazione, presentazione o etichettatura. [Em. 49]*

4 bis. *Al fine di consentire l'immissione rapida sul mercato degli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, che sono frutto di progressi scientifici e tecnologici, la Commissione può, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, adottare atti delegati ex articolo 15 per autorizzare, per un periodo di due anni, l'immissione in commercio di alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non conformi alle norme di composizione stabilite dal presente regolamento o dagli atti delegati adottati a norma dello stesso. [Em. 50]*

Giovedì 14 giugno 2012

#### Articolo 4

##### Prodotti alimentari in imballaggio preconfezionato

~~I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, sono immessi sul mercato al dettaglio esclusivamente nella forma di prodotti alimentari in imballaggio preconfezionato.~~ [Em. 51]

#### Articolo 5

##### Libera circolazione dei prodotti

~~L'immissione sul mercato dei prodotti alimentari che soddisfano le disposizioni del presente regolamento non può essere limitata o vietata dagli Stati membri per motivi connessi alla composizione, alla fabbricazione, alla presentazione o all'etichettatura di detti prodotti.~~ [Em. 52]

#### Articolo 6

##### Misure di urgenza

1. Allorché è evidente che un prodotto alimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 1, può costituire un grave rischio per la salute dell'uomo e che tale rischio non può essere controllato in maniera soddisfacente con le misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adotta immediatamente appropriate misure di urgenza provvisorie, comprese le misure volte a limitare o a vietare l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari in questione, in funzione della gravità della situazione. Tali misure sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza, debitamente giustificati, allo scopo di limitare o di far fronte a un grave rischio per la salute dell'uomo, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

3. Nel caso in cui uno Stato membro abbia informato ufficialmente la Commissione in merito alla necessità di adottare misure di urgenza e la Commissione non abbia adottato provvedimenti conformemente alle disposizioni del paragrafo 1, lo Stato membro in questione può adottare appropriate misure di urgenza provvisorie volte a limitare o a vietare sul suo territorio l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari in questione, in funzione della gravità della situazione. In tal caso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, specificando i motivi di tale decisione. La Commissione adotta atti di esecuzione finalizzati all'estensione, alla modifica o all'abrogazione delle misure di urgenza provvisorie nazionali. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Lo Stato membro può mantenere in vigore le proprie misure di urgenza provvisorie nazionali fintanto che non sono stati adottati gli atti di esecuzione menzionati nel presente paragrafo.

#### Articolo 6 bis

##### Principio di precauzione

*Qualora, dopo un'analisi dei dati scientifici disponibili, emergano ragionevoli motivi di preoccupazione circa la possibilità di effetti negativi ma persista al riguardo incertezza scientifica, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio onde garantire un elevato livello di protezione delle fasce vulnerabili di popolazione cui sono destinati gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1.* [Em. 53]

#### Articolo 6 ter

##### Sorveglianza

*Le autorità nazionali competenti provvedono all'introduzione di un sistema di sorveglianza adeguato al fine di garantire il rispetto del presente regolamento e delle relative prescrizioni sanitarie da parte degli operatori del settore alimentare.* [Em. 54]

Giovedì 14 giugno 2012

## Capo III

## Prescrizioni

## Sezione 1

## Disposizioni Introduttive

## Articolo 7

## Disposizioni introduttive

I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, soddisfano le prescrizioni del diritto dell'Unione applicabili ai prodotti alimentari.

**2. ~~Le prescrizioni stabilite nel presente regolamento prevalgono su qualsiasi altra disposizione contraria al diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari. [Em. 55]~~**

## Articolo 8

## Pareri dell'Autorità

L'Autorità esprime pareri scientifici conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 22 e 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

**Articolo 8 bis****Alimenti di consumo corrente**

***Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti di consumo corrente è vietato impiegare:***

- a) l'espressione "alimentazione speciale", da sola o insieme ad altre parole, per designare tali alimenti;***
- b) ogni altra indicazione o presentazione atta a generare l'impressione che si tratti di un alimento appartenente a una delle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 1. [Em. 56]***

## Sezione 2

## Prescrizioni generali

## Articolo 9

## Prescrizioni generali in tema di composizione e di informazione

1. La composizione degli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è idonea a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui gli alimenti sono destinati e risulta adatta per tali persone sulla base di dati scientifici universalmente riconosciuti, **sottoposti a peer review e valutati in maniera indipendente nonché sulla base di pareri medici. [Em. 57]**

2. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non contengono sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute delle persone cui sono destinati.

3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **forniscono adeguate informazioni ai consumatori**, chiare e di facile comprensione per i consumatori e non sono fuorvianti. **Non attribuiscono a tali alimenti proprietà di prevenzione, trattamento o cura di patologie umane o sottintendere proprietà di questo tipo. [Em. 58]**

Giovedì 14 giugno 2012

**3 bis.** *L'etichetta degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento non contiene illustrazioni di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano a idealizzare l'uso del prodotto. Sono comunque ammesse rappresentazioni grafiche atte ad agevolare l'identificazione del prodotto e ad illustrarne i metodi di preparazione. La direttiva 2006/141/CE viene modificata di conseguenza.* [Em. 59]

4. La diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni con riferimento alle categorie di alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **lettere a), b, c) e c bis**), può essere effettuata esclusivamente ~~da nei confronti di persone qualificate nel campo della medicina, della nutrizione o della farmacia o da altre figure professionali nel campo dell'assistenza alla maternità e all'infanzia. Informazioni supplementari fornite dai professionisti del settore sanitario al consumatore finale sono esclusivamente di carattere fattuale e scientifico e non contengono messaggi pubblicitari.~~ [Em. 60]

**4 bis.** *Onde consentire un controllo ufficiale efficace, gli operatori alimentari che immettono sul mercato di uno Stato membro gli alimenti di cui all' articolo 1, paragrafo 1, ne danno comunicazione all'autorità competente nazionale interessata, trasmettendole il modello di etichetta utilizzato per il prodotto.* [Em. 61]

**4 ter.** *L'impiego di pesticidi nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti ex articolo 1, paragrafo 1 viene limitato per quanto possibile, lasciando impregiudicate le disposizioni delle direttive 2006/125/CE e 2006/141/CE.* [Em. 62]

**4 quater.** *Le prescrizioni specifiche relative agli alimenti ex articolo 1, paragrafo 1 che prevedono limiti all'uso o l'interdizione di determinati pesticidi sono aggiornate con periodicità regolare, prestando particolare attenzione ai pesticidi contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti classificate dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele <sup>(1)</sup>) come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A o 1B, tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B e considerate come sostanze dalle proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone, o alle sostanze attive "candidate alla sostituzione" ex articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.* [Em. 63]

### Sezione 3

#### Prescrizioni specifiche

##### Articolo 10

###### Prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, devono soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 7 e le prescrizioni in tema di composizione e di informazione di cui all'articolo 9.

2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 e **le prescrizioni specifiche di cui agli articoli 10 bis e 10 ter e** tenuto conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE e della direttiva 1999/21/CE, nonché dei progressi tecnici e scientifici, **in particolare dei risultati delle valutazioni dei rischi e del principio di precauzione ex articolo 6 bis**, alla Commissione è conferito il potere di adottare **regolamenti atti** delegati entro il ... <sup>(2)</sup>, conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue: [Em. 64]

- a) prescrizioni specifiche in tema di composizione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
- b) prescrizioni specifiche in merito all'utilizzo di pesticidi nei prodotti agricoli destinati alla produzione di tali alimenti e ai residui di pesticidi in tali alimenti;

<sup>(1)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Giovedì 14 giugno 2012

- c) prescrizioni specifiche in merito all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità degli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, *che comprendono le disposizioni specifiche già in vigore per gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1* e compresa l'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute; [Em. 66]

*c bis) prescrizioni sulle informazioni da fornire nelle raccomandazioni per un uso appropriato dei prodotti alimentari ex articolo 1, paragrafo 1; [Em. 67]*

- d) procedura di notifica per l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, al fine di facilitare l'efficace controllo ufficiale di tali prodotti, sulla base della quale gli operatori del settore alimentare notificano all'autorità competente dello Stato membro o degli Stati membri il luogo di commercializzazione dei prodotti;
- e) prescrizioni in tema di prassi promozionali e commerciali in merito agli alimenti per lattanti;
- f) prescrizioni sulle informazioni da trasmettere sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia al fine di assicurare un'adeguata informazione sulle appropriate prassi alimentari; e

*f bis) obbligo di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, per verificare il rispetto delle prescrizioni specifiche. [Em. 68]*

3. Fatte salve le prescrizioni *generali* di cui agli articoli 7 e 9 e *le prescrizioni specifiche di cui agli articoli 10 bis e 10 ter* e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, *in particolare dei risultati delle nuove valutazioni dei rischi e del principio di precauzione ex articolo 6 bis*, la Commissione aggiorna ~~i regolamenti~~ gli atti delegati di cui al paragrafo 2 del presente articolo conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15. [Em. 69]

Qualora, in caso di rischi sanitari emergenti, motivi imperativi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 16 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

## Articolo 10 bis

### Alimenti per le persone intolleranti al glutine

1. *In aggiunta alle disposizioni di cui all'articolo 9, gli alimenti destinati alle persone intolleranti al glutine, consistenti di ingredienti ricavati da frumento, segale, orzo, avena o da loro varietà incrociate, specialmente lavorati per ridurne il contenuto di glutine, o contenenti uno o più di tali ingredienti, non supera 100 mg/kg nei prodotti alimentari venduti al consumatore finale.*

2. *Gli alimenti destinati alle persone intolleranti al glutine venduti al consumatore finale che presentano un tenore di glutine:*

— *non superiore a 100 mg/kg possano recare l'indicazione "tenore di glutine molto basso",*

— *non superiore a 20 mg/kg possono recare l'indicazione "senza glutine".*

3. *Gli alimenti destinati alle persone intolleranti al glutine sono inoltre conformi ai seguenti requisiti:*

— *forniscono approssimativamente la stessa quantità di vitamine e di sali minerali degli alimenti sostituiti,*

Giovedì 14 giugno 2012

- sono preparati con una cura particolare, nel rispetto delle Buone Prassi di Fabbricazione (BPF) per evitare ogni contaminazione con il glutine;
- l'eventuale indicazione "tenore di glutine molto basso" o "senza glutine" figura in prossimità del nome con cui il prodotto è commercializzato. [Em. 70]

#### Articolo 10 ter

##### *Alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico*

1. I prodotti LCD e VLCD rispettano i requisiti di composizione enunciati nell'allegato II al presente regolamento.

2. Tutti i singoli componenti dei prodotti LCD e VLCD in vendita sul mercato sono contenuti nella stessa confezione.

3. I prodotti LCD e VLCD sono posti in vendita sotto le seguenti denominazioni:

a) prodotti VLCD:

"sostituto dell'intera razione alimentare per diete a bassissimo contenuto calorico";

b) prodotti LCD:

"sostituto dell'intera razione alimentare per diete a basso contenuto calorico".

4. Sull'etichettatura dei prodotti LCD e VLCD, oltre alle indicazioni di cui al Capo IV del regolamento (UE) 1169/2011, figurano obbligatoriamente le indicazioni seguenti:

- a) il valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, e il contenuto di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per una data quantità di prodotto pronto per l'uso e immesso in consumo;
- b) la quantità media di ogni minerale e di ogni vitamina per i quali sono previsti requisiti obbligatori al punto 5 dell'allegato II, espressa in forma numerica, per una data quantità di prodotto pronto per l'uso e immesso in consumo;
- c) istruzioni per un'adeguata preparazione, ove necessario, e una menzione dell'importanza di seguire le istruzioni stesse;
- d) se un prodotto, usato secondo le istruzioni del produttore, fornisce un apporto giornaliero di polioli superiore a 20 g il giorno, indicazione obbligatoria che l'alimento può avere un effetto lassativo;
- e) menzione dell'importanza di mantenere giornalmente un adeguato apporto di liquidi;
- f) l'indicazione che il prodotto fornisce in quantità adeguate tutti gli elementi nutrizionali essenziali per la giornata;
- g) l'indicazione che il prodotto non dovrebbe essere usato per più di tre settimane senza controllo medico;

5. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei prodotti LCD e VLCD non fanno alcun riferimento al ritmo e all'entità della perdita di peso eventualmente conseguente al loro consumo. [Em. 71]

Giovedì 14 giugno 2012

**Articolo 10 quater****Accesso al mercato interno per le PMI**

*La Commissione, in stretta cooperazione con le parti interessate e con l'Autorità, adotta opportune linee guida e fornisce la guida tecnica necessaria a permettere alle imprese, in particolare le PMI, di conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento e le assiste nella preparazione e presentazione della domanda di valutazione scientifica. Per l'adozione delle linee guida la Commissione ha il potere di adottare atti delegati ex articolo 15. [Em. 72]*

## Capo IV

## Elenco dell'unione delle sostanze autorizzate

## Articolo 11

**Creazione di un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate**

1. *Tenendo conto delle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE, nonché del regolamento (CE) n. 953/2009, alla Commissione è conferito il potere di adottare, entro ... (\*), atti delegati conformemente all'articolo 15, al fine di includere nell'allegato -1 un elenco delle vitamine, dei minerali e delle altre sostanze che possono essere aggiunti a ciascuna categoria di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1.*

2. Ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere aggiunti vitamine, minerali, amminoacidi e altre sostanze a condizione che questi soddisfino le seguenti condizioni:

- a) non rappresentino, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili **universalmente accettate e oggetto di una valutazione inter pares**, un rischio per la salute dei consumatori;
- b) siano disponibili per essere utilizzati dal corpo umano;

**b bis) siano adatti per gli scopi nutrizionali per cui sono previsti; e**

**b ter) abbiano, sulla base di evidenze scientifiche universalmente accettate, effetti sul piano nutrizionale o fisiologico.**

2. ~~Entro il [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione compila e successivamente aggiorna, tramite regolamenti di esecuzione, un elenco dell'Unione di sostanze autorizzate che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1. La registrazione di una sostanza nell'elenco dell'Unione include la sua descrizione e, se del caso, l'indicazione delle condizioni di utilizzo e dei criteri di purezza applicabili. Detti regolamenti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Per ragioni debitamente giustificate di estrema urgenza connesse a rischi sanitari emergenti, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili per aggiornare l'elenco dell'Unione conformemente alla disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 3.~~

**2 bis. Alle sostanze di cui al paragrafo 2 che rientrano nella categoria dei nanomateriali ingegnerizzati si applicano le seguenti condizioni supplementari:**

- a) la sussistenza della condizione di cui al paragrafo 2, lettera a) è stata dimostrata sulla base di adeguati metodi di prova; e
- b) è stato dimostrato il loro valore nutrizionale e l'idoneità per le persone cui sono destinate. [Em. 87]

(\*) Due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Giovedì 14 giugno 2012

### Articolo 11 bis

#### Aggiornamento dell'elenco delle sostanze autorizzate

**3.1.** Alla registrazione di una **nuova** sostanza ~~nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 allegato I~~ si procede su iniziativa della Commissione o a seguito della presentazione di una domanda in tal senso. Una domanda può essere presentata da uno Stato membro o da un interessato, anche in rappresentanza di più parti ~~nel prosieguo indicato come il richiedente~~. Le domande sono trasmesse alla Commissione conformemente al paragrafo 4.

**1 bis.** *Il richiedente presenta la domanda alla Commissione conformemente al paragrafo 2. Quest'ultima accusa ricezione per iscritto entro 14 giorni dal suo ricevimento.*

**4.2.** La domanda comprende:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b) la denominazione e una chiara descrizione della sostanza;
- c) la composizione della sostanza;
- d) l'impiego proposto della sostanza e le condizioni di utilizzo;
- e) un esame sistematico dei dati scientifici e degli studi appropriati, **sottoposti a peer review** e condotti sulla base di indicazioni di esperti universalmente riconosciute in merito alla concezione e allo svolgimento di tali studi;
- f) evidenze scientifiche da cui risulta la quantità della sostanza che non mette in pericolo la salute delle persone alle quali è destinata e la sua idoneità per gli usi previsti;
- g) evidenze scientifiche da cui risulta che la sostanza è disponibile per essere utilizzata dal corpo umano **e ha effetti nutrizionali o fisiologici**;
- h) una sintesi del contenuto della domanda.

**5.3.** Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa ~~nell'elenco dell'Unione allegato I~~ e si sia verificato un significativo cambiamento dei metodi di produzione o la dimensione delle particelle sia stata modificata, ad esempio grazie alla nanotecnologia, la sostanza preparata sulla base di tali nuovi metodi **o con la modifica della dimensione delle particelle** è considerata una sostanza differente. ~~e la sua immissione sul mercato dell'Unione deve essere preceduta da una modifica dell'elenco dell'Unione Una domanda distinta è richiesta per la sua inclusione nell'allegato I.~~

**4.** *Se una sostanza figurante nell'allegato I non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 2 e 2 bis, la Commissione ne stabilisce l'esclusione dall'allegato I.*

**5.** *La registrazione di una sostanza nell'allegato I comporta:*

- **la descrizione della sostanza;**
- **se del caso, l'indicazione delle sue condizioni di utilizzo;** e
- **se del caso, l'indicazione dei criteri di purezza applicabili.**

Giovedì 14 giugno 2012

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 per l'aggiornamento dell'allegato I. Qualora, in caso di rischi sanitari incombenti, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 16 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo. [Em. 88]

## Articolo 12

### Informazioni riservate in merito alle domande

1. Le informazioni, tra quelle trasmesse nella domanda di cui all'articolo 11, la cui divulgazione potrebbe nuocere notevolmente alla competitività del richiedente possono essere sottoposte a un trattamento per assicurarne la riservatezza.

2. In nessun caso sono considerate riservate le informazioni relative ai seguenti elementi:

- i) nome e indirizzo del richiedente;
- ii) designazione e descrizione della sostanza;
- iii) motivazione dell'utilizzo della sostanza in o su un determinato prodotto alimentare;
- iv) informazioni relative alla valutazione della sicurezza della sostanza;
- v) se del caso, metodo o metodi di analisi utilizzati dal richiedente;

**v bis) dati scientifici ottenuti dalla sperimentazione animale per valutare la sicurezza della sostanza.**  
[Em. 75]

3. I richiedenti indicano quali informazioni, tra quelle trasmesse, essi desiderano siano trattate come riservate. In tali casi devono essere fornite motivazioni verificabili.

4. La Commissione, dopo aver consultato i richiedenti, decide quali informazioni possono restare riservate e notifica la sua decisione ai richiedenti e agli Stati membri.

5. Dopo essere stati informati della posizione della Commissione, i richiedenti hanno a disposizione tre settimane per ritirare la propria domanda se intendono salvaguardare la riservatezza delle informazioni fornite. La riservatezza è mantenuta fino alla scadenza di tale periodo.

## Capo V

### Riservatezza

## Articolo 13

### Clausola generale **di trasparenza e** di riservatezza

La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri, conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione<sup>(1)</sup>; **garantiscono l'accesso più ampio possibile ai documenti e in particolare assistono e informano i cittadini in merito alle modalità di presentazione delle richieste di accesso. Essi adottano anche** le misure necessarie a garantire la necessaria

<sup>(1)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

Giovedì 14 giugno 2012

riservatezza delle informazioni da essi ricevute ai sensi del presente regolamento, 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. [Em. 76]

## Capo VI

### Disposizioni procedurali

#### Articolo 14

##### Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura viene chiusa senza esito quando, entro il termine per la formulazione di un parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso regolamento.

#### Articolo 15

##### Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. ~~La delega di poteri Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10 del presente regolamento all'articolo 3, paragrafo 4 bis, all'articolo 10, paragrafi 2 e 3, all'articolo 10 quater, all'articolo 11, paragrafo 1 e all'articolo 11 bis, paragrafo 6 è conferita per un periodo indeterminato a partire dal (\*) [(\*) data di di cinque anni a decorrere dal ... (\*) dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data stabilita dal legislatore]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di poteri al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di poteri è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano alla proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.~~ [Em. 77]

3. ~~La delega di poteri Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10 agli articoli 3, paragrafo 4 bis, 10, paragrafi 2 e 3, 10 quater, 11, paragrafo 1 e 11 bis, paragrafo 6 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o a una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.~~ [Em. 78]

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

(\*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

Giovedì 14 giugno 2012

5. L'atto delegato adottato ai sensi delle disposizioni ~~dell'articolo 2, paragrafo 3, e dell'articolo 10 di cui all'articolo 3, paragrafo 4 bis, all'articolo 10, paragrafi 2 e 3, all'articolo 10 quater, all'articolo 11, paragrafo 1 e all'articolo 11 bis, paragrafo 6~~, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio. [Em. 79]

## Articolo 16

### Procedura di urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 15. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

## Capo VII

### Disposizioni finali

#### Articolo 16 bis

##### *Alimenti per le persone intolleranti al lattosio*

*Entro il ... (\*) la Commissione presenta, al Parlamento europeo e al Consiglio, una relazione, all'occorrenza corredata da una proposta legislativa, volta a chiarire lo statuto delle indicazioni "senza lattosio" e "a bassissimo contenuto di lattosio" figuranti in etichetta. [Em. 80]*

#### Articolo 16 ter

##### *Tipologie di latte per la prima infanzia*

*Entro il ... (\*). la Commissione, previa consultazione dell'Autorità presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio che valuti l'opportunità di emanare speciali disposizioni per la composizione e l'etichettatura delle tipologie di latte per i bambini. La relazione prende in considerazione le esigenze nutrizionali, i profili di consumo, l'apporto nutritivo e i livelli di esposizione di tali bambini a contaminanti e pesticidi. La relazione esamina anche se queste tipologie di latte presentano benefici nutrizionali rispetto alla normale dieta seguita da un bambino in fase di allattamento. Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione:*

- a) decide che non sono necessarie disposizioni specifiche relative alla composizione e all'etichettatura delle tipologie di latte per la prima infanzia, o
- b) sottopone all'occorrenza, secondo la procedura legislativa ordinaria e sulla base dell'articolo 114 TFUE, ogni proposta legislativa.

*Nelle more della preparazione della summenzionata relazione della Commissione le tipologie di latte destinate ai bambini continuano a essere disciplinati dalla pertinente normativa dell'Unione come il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1925/2006 e il regolamento (CE) n. 1924/2006. [Em. 81]*

*(\*) Un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Giovedì 14 giugno 2012

Articolo 17

Abrogazione

1. La direttiva 92/52/CEE e la direttiva 2009/39/CE sono abrogate a decorrere dal ... (\*). I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.
2. La direttiva 96/8/CE e il regolamento (CE) n. 41/2009 sono abrogati a decorrere dal ... (\*).

Articolo 18

Misure transitorie

I prodotti alimentari che non soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ma ottemperano alle disposizioni delle direttive 2009/39/CE e 96/8/CE, dei regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 e sono stati etichettati precedentemente al ... (\*\*) possono continuare a essere immessi sul mercato dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 19

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ... (\*\*\*) .

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ..., il

*Per il Parlamento europeo*  
Il presidente

*Per il Consiglio*  
Il presidente

---

(\*) Primo giorno del mese successivo a due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

(\*\*) Due anni successivi alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

(\*\*\*) Primo giorno del mese successivo a due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Giovedì 14 giugno 2012

**Allegato I****Elenco delle sostanze autorizzate [Am. 89]****Allegato II****Requisiti di composizione dei prodotti LCD e VLCD**

Tali requisiti riguardano i prodotti LCD e VLCD pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del fabbricante.

**1. Energia**

- 1.1. L'energia fornita da un prodotto VLCD non è inferiore a 1 680 kJ (400 kcal) e superiore a 3 360 kJ (800 kcal) per l'intera razione alimentare giornaliera.
- 1.2. L'energia fornita da un prodotto LCD non è inferiore a 3 360 kJ (800 kcal) e superiore a 5 040 kJ (1 200 kcal) per l'intera razione alimentare giornaliera.

**2. Proteine**

- 2.1. Le proteine contenute nei prodotti LCD forniscono non meno del 25 % e non più del 50 % dell'energia totale del prodotto. Il contenuto proteinico di questi prodotti non è comunque superiore ai 125 g.
- 2.2. Il punto 2.1 fa riferimento a una proteina il cui indice chimico è pari a quello della proteina di riferimento FAO/OMS (1985) di cui alla tabella 2. Se l'indice chimico è inferiore al 100 % della proteina di riferimento, i livelli proteinici minimi sono aumentati in conformità. L'indice chimico della proteina deve essere comunque almeno pari all'80 % di quello della proteina di riferimento.
- 2.3. L'"indice chimico" indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente della proteina di riferimento.
- 2.4. L'aggiunta di amminoacidi è permessa soltanto allo scopo di migliorare il valore nutrizionale delle proteine e unicamente nelle proporzioni all'uovo necessarie.

**3. Materie grasse**

- 3.1. L'energia derivata dai grassi supera il 30 % dell'energia totale disponibile del prodotto.
- 3.2. L'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non è inferiore a 4,5 g.

**4. Fibre alimentari**

Il contenuto delle fibre alimentari nei prodotti LCD e VLCD non è inferiore a 10 g e superiore a 30 g per la razione alimentare giornaliera.

**5. Vitamine e minerali**

I prodotti LCD e VLCD forniscono per l'intera razione giornaliera un apporto almeno pari al 100 % della quantità di vitamine e sali minerali indicate nella Tabella 1.

Giovedì 14 giugno 2012

Tabella 1

Vitamina A	( $\mu$ g RE)	700
Vitamina D	( $\mu$ g)	5
Vitamina E	(mg-TE)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B6	(mg)	1,5
Folato	( $\mu$ g)	200
Vitamina B12	( $\mu$ g)	1,4
Biotina	( $\mu$ g)	15
Acido pantotenico	(mg)	3
Calcio	(mg)	700
Fosforo	(mg)	550
Potassio	(mg)	3 100
Ferro	(mg)	16
Zinco	(mg)	9,5
Rame	(mg)	1,1
Iodio	( $\mu$ g)	130
Selenio	( $\mu$ g)	55
Sodio	(mg)	575
Magnesio	(mg)	150
Manganese	(mg)	1

Tabella 2

PATTERN DI RIFERIMENTO IN AMINOACIDI <sup>(1)</sup>

	g/100 g proteine
Cisteina + metionina	1,7
Istidina	1,6
Isoleucina	1,3
Leucina	1,9
Lisina	1,6
Fenilanina + tirosina	1,9
Treonina	0,9
Triptofano	0,5
Valina	1,3

<sup>(1)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità 1985. (WHO Technical Report Series 724).