

**EMENDAMENTI 001-082**

presentati da Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

**Relazione****Frédérique Ries****A7-0059/2012**

Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali

Proposta di regolamento (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

**Emendamento 1****Proposta di regolamento****Titolo***Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali, ***agli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e agli alimenti a bassissimo contenuto calorico.***

*Motivazione*

*Talune garanzie essenziali offerte dall'attuale direttiva quadro in materia di dietetica (2009/39/CE) e dalle pertinenti direttive verticali sono state eliminate dalla presente proposta a scapito dei consumatori vulnerabili. Questi necessitano di alimenti di composizione particolare che assicurino loro un'alimentazione speciale e li aiutino nel trattamento alimentare di condizioni specifiche. È pertanto necessario reintrodurre il concetto di alimenti destinati a un'alimentazione speciale, in linea con le norme Codex per gli alimenti a scopi dietetici speciali (146-1985).*

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento

#### Considerando 2

*Testo della Commissione*

(2) La libera circolazione di alimenti *sani e sicuri costituisce un aspetto essenziale* del mercato interno *e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, oltre a promuovere i loro interessi economici e sociali.*

*Emendamento*

(2) La *sicurezza degli* alimenti, *soprattutto quando sono destinati a categorie di popolazione vulnerabili come i lattanti, i bambini e le persone colpite da specifiche patologie, è una preconditione indispensabile alla libera circolazione di tali persone e al buon funzionamento* del mercato interno.

*Motivazione*

*Occorre invertire la prospettiva: il buon funzionamento del mercato interno non può trascurare la salute dei gruppi più fragili della popolazione.*

## Emendamento 3

### Proposta di regolamento

#### Considerando 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(2 bis) In tal senso, visto che il diritto dell'Unione in materia di alimentazione 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.*

*Motivazione*

*E' inaccettabile che la vigente legislazione comunitaria accetti la presenza di residui di pesticidi nelle preparazioni per lattanti di meno di dodici mesi o bambini di meno di tre anni. Un'esposizione precoce a questi prodotti tossici può avere effetti irreversibili. E' urgente pertanto applicare il principio del divieto di utilizzo di pesticidi per i prodotti di origine animale, come il latte, nonché esigere dei controlli più severi.*

## Emendamento 4

### Proposta di regolamento

#### Considerando 3

##### *Testo della Commissione*

(3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai *prodotti alimentari* destinati a un'alimentazione particolare 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.***

##### *Emendamento*

(3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa *agli alimenti* destinati a un'alimentazione particolare 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 ***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>1</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>2</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>3</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>4</sup> - è un ulteriore fattore che rende necessaria una profonda revisione della direttiva.***

<sup>1</sup> *GU L 83 del 12.07.2002, pag. 51.*

<sup>2</sup> *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.*

<sup>3</sup> *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.*

<sup>4</sup> *GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.*

#### *Motivazione*

*Il relatore condivide l'intento della Commissione di sottoporre a revisione approfondita la direttiva quadro sui prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare. Gli operatori hanno infatti sfruttato la varietà delle normative disponibili per commercializzare prodotti simili sotto differenti denominazioni.*

#### **Emendamento 5**

##### **Proposta di regolamento Considerando 6 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(6 bis) Secondo la risoluzione del Consiglio del 18 giugno 1992<sup>1</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.***

---

<sup>1</sup> *GU L 172 dell'8.7.1992, pag. 1.*

#### **Emendamento 6**

##### **Proposta di regolamento Considerando 7**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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 ha concluso che mancano riscontri scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti.**

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. **Tuttavia, l'impegno assunto dalla Commissione con la direttiva 2009/39/CE di riconoscere le esigenze specifiche degli sportivi deve continuare ad applicarsi, come sostengono i pareri scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare 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 deve pertanto, entro il 1° luglio 2015, valutare l'opportunità di rivedere il diritto alimentare generale sotto questo profilo.**

## **Emendamento 7**

### **Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(7 bis) La relazione della Commissione del 26 giugno 2008 sugli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), 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.*

#### *Motivazione*

*Il presente regolamento non è il quadro giuridico idoneo per trattare tutte le dimensioni dell'importante problematica del diabete su scala europea.*

#### **Emendamento 8**

##### **Proposta di regolamento Considerando 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(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 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).*

#### **Emendamento 9**

##### **Proposta di regolamento Considerando 14**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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 *della legislazione* alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, stabilisce definizioni e principi comuni per

(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, stabilisce definizioni e principi comuni per la

la legislazione alimentare dell'Unione allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute e l'efficace funzionamento del mercato interno. Sancisce i principi di analisi del rischio in relazione *ai prodotti alimentari* e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni tecniche e scientifiche operate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità"). Pertanto talune definizioni contenute in tale regolamento *devono* applicarsi anche nel contesto del presente regolamento. Inoltre, ai fini del presente regolamento, l'Autorità *deve* essere consultata in tutte le materie suscettibili di influire sulla sanità pubblica.

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* 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 europea per la sicurezza alimentare ("l'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.

#### *Motivazione*

*Il principio di precauzione, concepito come misura provvisoria di gestione del rischio, figura tra i principi generali della normativa sull'alimentazione del 28 gennaio 2002.*

#### **Emendamento 10**

##### **Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(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.***

#### *Motivazione*

*Collegato all'emendamento 9.*

## Emendamento 11

### Proposta di regolamento

#### Considerando 15

##### *Testo della Commissione*

(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. L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione, nonché nella direttiva 1999/21/CE della Commissione garantiscono la libera circolazione di tali prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica. 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** alimenti destinati a fini medici speciali, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE della Commissione, della direttiva 2006/125/CE della Commissione e della direttiva 1999/21/CE della Commissione.

##### *Emendamento*

(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, gli alimenti destinati a fini medici speciali, **gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e quelli destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD)**. L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione, nonché nella direttiva 1999/21/CE della Commissione garantiscono la libera circolazione di tali prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica. **Attualmente i prodotti VLCD non sono coperti dalla direttiva 96/8/CE della Commissione 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, **gli** alimenti destinati a fini medici speciali, **gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e quelli destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD)**, tenendo conto **al tempo stesso** delle



disposizioni della direttiva 2006/141/CE della Commissione, della direttiva 2006/125/CE della Commissione e della direttiva 1999/21/CE della Commissione.

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento Considerando 16

#### *Testo della Commissione*

(16) Al fine di assicurare la certezza del diritto, le definizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione e nella direttiva 1999/21/CE della Commissione *devono* 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 *devono* tuttavia essere regolarmente aggiornate, tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.

#### *Emendamento*

(16) Al fine di assicurare la certezza del diritto, le definizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione, nella direttiva 1999/21/CE della Commissione, ***nel regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione e nella direttiva 96/8 della Commissione.*** *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, di alimenti destinati a fini medici speciali, ***di alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e di alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD),*** *dovrebbero* tuttavia essere regolarmente aggiornate, tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.

## Emendamento 13

### Proposta di regolamento Considerando 16 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(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.*

**Emendamento 14 Proposta di regolamento**  
**Considerando 17**

*Testo della Commissione*

(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 *deve* essere dimostrata attraverso un riesame sistematico dei dati scientifici disponibili.

*Emendamento*

(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.

*Motivazione*

*I dati scientifici sull'adeguatezza nutrizionale degli alimenti destinati a fini speciali non soltanto devono essere sistematici, ma devono anche basarsi su una valutazione indipendente, al fine di garantirne l'elevata affidabilità e il riconoscimento universale.*

**Emendamento 15**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 17 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(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.*

---

<sup>1</sup> *GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.*

#### *Motivazione*

*Il cadusafos, che appartiene al gruppo chimico degli organofosforati, è vietato sul territorio dell'Unione europea dal 2008: deve pertanto essere soppresso dall'elenco delle 5 sostanze attive per le quali sono fissate quantità massime di residui o metaboliti di pesticidi negli alimenti per lattanti e bambini di età inferiore ai tre anni. Tale misura dovrebbe applicarsi anche al fipronil la cui nocività è stata comunicata da alcune autorità sanitarie nazionali.*

#### **Emendamento 16**

##### **Proposta di regolamento Considerando 17 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(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>1</sup>, si applicano lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche stabilite nel presente regolamento e negli atti delegati adottate a norma dello stesso.*

---

<sup>1</sup> *GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.*

#### **Emendamento 17**

##### **Proposta di regolamento Considerando 17 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(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 altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. 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.*

## **Emendamento 18**

### **Proposta di regolamento Considerando 17 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(17 quinquies) 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.*

*Motivazione*

*Il presente regolamento deve sottolineare il principio della responsabilità di tutti gli attori che intervengono nella catena produttiva alimentare.*

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento Considerando 18**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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*. Tali

(18) Disposizioni generali in tema di etichettatura sono contenute *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,

disposizioni generali in tema di etichettatura *devono*, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento *deve* tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto a quelle *della direttiva 2000/13/CE* o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento.

se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto a quelle *del regolamento (UE) n. 1169/2011* o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento.

#### *Motivazione*

*Dall'adozione della proposta di regolamento relativa agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali, la 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, è stata sostituita dal regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.*

#### **Emendamento 20**

##### **Proposta di regolamento Considerando 19**

#### *Testo della Commissione*

(19) Il presente regolamento *deve* 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, 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*

#### *Emendamento*

(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, agli alimenti destinati a fini medici speciali, *agli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e agli alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD)*, 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 precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione con le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, occorre delegare alla Commissione il potere di

*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, occorre delegare** alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Particolare importanza riveste il fatto 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, *deve* garantire la contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Particolare importanza riveste il fatto 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 contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### *Motivazione*

*Non è opportuno prevedere atti delegati per l'aggiornamento delle definizioni, rappresentando queste una parte essenziale del regolamento che può essere cambiata solo con la procedura legislativa ordinaria. La redazione e l'aggiornamento dell'elenco è una misura di portata generale intesa a integrare o modificare determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Inoltre, i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafo 1, sono molto estesi. E' opportuno pertanto applicare la procedura degli atti delegati.*

#### **Emendamento 21**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 19 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(19 bis) La Commissione dovrebbe, previa consultazione dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare, chiarire lo statuto del latte destinato ai bambini fra i 12 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 esamini l’opportunità di ulteriori iniziative legislative. Se opportuno, la relazione deve essere accompagnata da una proposta legislativa.***

**Emendamento 22**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 20**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(20) È opportuno redigere e aggiornare un elenco dell’Unione 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, subordinatamente al rispetto di taluni criteri stabiliti nel presente regolamento. Poiché l’adozione dell’elenco ***implica l’applicazione di criteri stabiliti nel presente regolamento, occorre attribuire alla Commissione a questo riguardo competenze di esecuzione. Le competenze vanno esercitate conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del***

(20) È opportuno redigere e aggiornare un elenco dell’Unione di sostanze, quali vitamine, minerali 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, agli alimenti destinati a fini medici speciali ***e a quelli destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD),*** subordinatamente al rispetto di taluni criteri stabiliti nel presente regolamento. ***Per stabilire l’elenco dell’Unione 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***

*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. La Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili di aggiornamento dell'elenco dell'Unione qualora, in casi debitamente giustificati in relazione con la tutela della salute pubblica, ciò sia reso necessario da imperativi motivi di urgenza.*

*ottobre 2009, relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare<sup>1</sup> (che non si applica alle formule, sia liquide che solide, per lattanti e bambini piccoli). Poiché l'adozione e l'aggiornamento dell'elenco sono misure di portata generale intese a integrare o modificare determinati elementi non essenziali del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti a tale riguardo conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La Commissione dovrebbe adottare atti delegati immediatamente applicabili che aggiornano l'elenco dell'Unione qualora, in casi debitamente giustificati in relazione con la tutela della salute pubblica, ciò sia reso necessario da imperativi motivi di urgenza.*

---

<sup>1</sup> *GU L 269 del 14.10.2009, pag. 9.*

#### *Motivazione*

*Se è opportuno sostenere l'idea della Commissione di puntare a un modello unico e semplificato di elenco positivo di vitamine, minerali e altri nutrienti, è altrettanto importante precisarne le linee onde tener conto delle specificità alimentari di ciascuna fascia di popolazione. Se un nutriente aggiunto fa bene a un malato non è detto che espliciti gli stessi effetti su un neonato!*

#### **Emendamento 23**

##### **Proposta di regolamento** **Considerando 21**

###### *Testo della Commissione*

(21) Attualmente, sulla base del parere del comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) 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

###### *Emendamento*

(21) Attualmente, sulla base del parere del comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) 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. È opportuno ***pertanto*** non includere i nanomateriali ingegnerizzati nell'elenco dell'Unione per le categorie di *alimenti* oggetto del presente regolamento fintanto che ***non è stata operata una valutazione da parte dell'Autorità.***

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 non includere i nanomateriali ingegnerizzati nell'elenco dell'Unione per le categorie di *alimenti* oggetto del presente regolamento fintanto che ***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.***

#### *Motivazione*

*Basato sull'emendamento 21 del relatore. I nanomateriali possono essere valutati solo attraverso metodi di prova specifici.*

#### **Emendamento 24**

##### **Proposta di regolamento Considerando 22**

#### *Testo della Commissione*

(22) Per ragioni di ***efficienza e di*** semplificazione legislativa è opportuno un esame a medio termine della questione dell'eventuale estensione o meno dell'ambito dell'elenco dell'Unione ad altre categorie di *prodotti alimentari* disciplinati da altre normative specifiche dell'Unione.

#### *Emendamento*

(22) Per ragioni 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 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.***

#### *Motivazione*

*Correlato all'emendamento 17. E' importante che le future estensioni dell'elenco ad altre categorie di alimenti siano valutate dall'organo competente (EFSA) e sottoposte a un adeguato controllo democratico.*

#### **Emendamento 25**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 26 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(26 bis) Le indicazioni "senza lattosio" e "con contenuto di lattosio molto basso" non sono al momento 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.**

**Emendamento 26**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 27**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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 considerati prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e sono disciplinati da norme specifiche adottate ai sensi della direttiva 96/8/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. 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, è opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute. 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

(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 (VLCD) 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.

connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dalla direttiva 96/8/CE, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.

*E' 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, a titolo del regolamento (CE) n. 1924/2006, 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 che chiede di utilizzare un'indicazione o di servirsi di determinate modalità di etichettatura. Il presente regolamento deve pertanto dettare disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD). 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 al grande pubblico** 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 (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD), 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.

#### **Emendamento 27**

##### **Proposta di regolamento Considerando 27 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(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.***

#### **Emendamento 28**

##### **Proposta di regolamento Considerando 27 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(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.***

---

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

#### **Emendamento 29**

##### **Proposta di regolamento Considerando 29**

*Testo della Commissione*

(29) **Sono necessarie** adeguate misure **transitorie per consentire agli** operatori del settore **dei prodotti alimentari** di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento,

*Emendamento*

(29) **La Commissione dovrebbe adottare** adeguate misure **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 **alimentare per consentire loro** di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.

*Motivazione*

*Occorre evitare che gli adeguamenti della normativa previsti dalla presente proposta possano generare un vuoto giuridico, fosse pure transitorio.*

**Emendamento 30**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 29 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(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.**

*Motivazione*

*L'Unione europea deve innanzitutto "pensare in piccolo" e agevolare, pur con le opportune previsioni legislative, l'accesso delle PMI al mercato interno.*

**Emendamento 31**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 29 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(29 ter) Per agevolare agli operatori 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.***

## **Emendamento 32**

### **Proposta di regolamento Considerando 29 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(29 quater) È opportuno prevedere una procedura che consenta alla Commissione, attraverso atti delegati, di autorizzare l'immissione temporanea sul mercato di alimenti frutto di innovazioni scientifiche e tecnologiche, onde sfruttare opportunamente i risultati delle ricerche industriali in attesa della modifica degli atti delegati per la specifica categoria di alimenti interessati. Tuttavia, ai fini della tutela della salute dei consumatori, l'autorizzazione all'immissione in commercio potrà essere concessa solo previa consultazione dell'Autorità.***

### *Motivazione*

*È importante fornire agli industriali del settore le migliori direttive possibili per quanto riguarda le misure da adottare, affinché possano soddisfare nel modo più adeguato le esigenze alimentari specifiche delle fasce vulnerabili della popolazione. Ciò consentirebbe a queste di beneficiare rapidamente dei progressi tecnici e scientifici in materia.*

## Emendamento 33

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 - paragrafo 1 – alinea

##### *Testo della Commissione*

1. Il presente regolamento definisce le prescrizioni in materia di composizione e di informazione per le seguenti categorie di *prodotti alimentari*:

##### *Emendamento*

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*:

##### *Motivazione*

*Il relatore ritiene che i pasti interamente o parzialmente sostitutivi della razione alimentare giornaliera (che coprono i bisogni nutrizionali di vitamine, minerali, proteine, acidi grassi essenziali, fibre, ecc.) debbano continuare ad essere oggetto di un testo specifico. Si tratta del modo migliore per mantenere un qualche controllo sulla composizione degli alimenti in questione e di assicurare che non si crei confusione con gli aspetti legati alle indicazioni di salute dei prodotti alimentari (regolamento 1924/2006).*

## Emendamento 34

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

c) alimenti destinati a fini medici speciali.

##### *Emendamento*

c) alimenti destinati a fini medici speciali, ***comprese le formule per i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine.***

## Emendamento 35

### Proposta di regolamento

#### Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***c bis) alimenti per le persone intolleranti al glutine;***

##### *Motivazione*

*Il regolamento (UE) n. 41/2009 è entrato in vigore il 1° gennaio 2012 e prevede disposizioni in materia di etichettatura e composizione per i prodotti destinati alle persone intolleranti al glutine. Risulta pertanto logico mantenere tali norme specifiche inserendole nella presente proposta di regolamento che copre tutte le categorie di alimenti speciali destinati alle fasce*

*vulnerabili della popolazione, come i celiaci.*

### **Emendamento 36**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera c ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c ter) alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD).***

### **Emendamento 37**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Il presente regolamento stabilisce le disposizioni in merito alla compilazione e all'aggiornamento di un elenco dell'Unione di vitamine, di minerali e di altre sostanze che possono essere aggiunti alle categorie di *prodotti alimentari* di cui al paragrafo 1.

2. Il presente regolamento stabilisce le disposizioni in merito alla compilazione e all'aggiornamento di un elenco dell'Unione ***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.

#### *Motivazione*

*E' importante precisare che questo regolamento riguarda prodotti che rispondono a esigenze alimentari molto particolari e diversificate, che coprono appena l'1-2% del mercato europeo dell'alimentazione. Il paragrafo 3 riprende integralmente il paragrafo 2 dell'articolo 7 (Disposizioni introduttive) della proposta, che viene soppresso.*

### **Emendamento 38**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Le disposizioni del presente regolamento prevalgono su ogni altra disposizione contraria della legislazione dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.***



## Motivazione

*E' importante precisare che questo regolamento riguarda prodotti che rispondono a esigenze alimentari molto particolari e chiaramente definite, che coprono appena l'1-2% del mercato europeo dell'alimentazione. Il paragrafo 3 riprende integralmente il paragrafo 2 dell'articolo 7 (Disposizioni introduttive) della proposta, che viene soppresso.*

### Emendamento 39

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a

###### *Testo della Commissione*

a) le definizioni di "alimento" e di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, **paragrafo 8**, del regolamento (CE) n. 178/2002;

###### *Emendamento*

a) le definizioni di "alimento", **di "commercio al dettaglio"** e di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, **paragrafi 7 e 8**, del regolamento (CE) n. 178/2002;

### Emendamento 40

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

###### *Testo della Commissione*

b) le definizioni di "**etichettatura**" e di "prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato" di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettere **a**) e **b**), **della direttiva 2000/13/CE**;

###### *Emendamento*

b) le definizioni di "prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato" e di "**etichettatura**" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere **e**) e **j**) **del regolamento (UE) n. 1169/2011**;

## Motivazione

*Allineamento al regolamento (UE) n. 1169/2011 di recente adozione concernente le informazioni ai consumatori e che sostituisce la direttiva 2000/13/CE.*

### Emendamento 41

#### Proposta di regolamento

##### Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

**d bis) la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento**

*Motivazione*

*Poiché sia la proposta della Commissione (considerando 21) che vari emendamenti fanno riferimento ai nanomateriali ingegnerizzati, è opportuno inserirne la definizione.*

**Emendamento 42**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h**

*Testo della Commissione*

h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari 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 nutrienti contenute negli alimenti, 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.

*Emendamento*

h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari 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 nutrienti contenute negli alimenti, 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 le formule destinate ai lattanti con basso peso alla nascita e ai neonati pretermine, anch'esse soggette alle disposizioni della direttiva 2006/141/CE.***

**Emendamento 43**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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.***

## **Emendamento 44**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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;***

*Motivazione*

*Talune garanzie essenziali presenti nell'attuale direttiva quadro in materia dietetica (2009/39/CE), specialmente quelle riguardanti gli "alimenti per persone intolleranti al glutine", sono state eliminate dall'ambito di applicazione della revisione proposta, senza considerare le esigenze delle persone affette da celiachia. Detti alimenti nutrizionalmente specializzati sono riconosciuti a livello internazionale dalla norma 118-1979 del Codex, recentemente rivista (rev 2008), relativa agli alimenti a fini dietetici speciali per persone intolleranti al glutine.*

## **Emendamento 45**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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;***

*Motivazione*

*Talune garanzie essenziali presenti nell'attuale direttiva quadro in materia dietetica (2009/39/CE), specialmente quelle riguardanti gli "alimenti per persone intolleranti al glutine", sono state eliminate dall'ambito di applicazione della revisione proposta, senza considerare le esigenze delle persone affette da celiachia. Detti alimenti nutrizionalmente specializzati sono riconosciuti a livello internazionale dalla norma 118-1979 del Codex, recentemente rivista (rev 2008), relativa agli alimenti a fini dietetici speciali per persone intolleranti al glutine.*

## **Emendamento 46**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h quinquies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*h quinquies) "alimenti destinati a diete a basso contenuto calorico (LCD)" e "alimenti destinati a diete a bassissimo contenuto calorico (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 1200 kcal.*

**Emendamento 47**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 2 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*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 fabbricante, 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 fabbricante, 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.*

## **Emendamento 48**

### **Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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.**

**soppresso**

*Motivazione*

*L'emendamento è collegato all'emendamento 13 al considerando 16. Le definizioni di cui all'articolo 2, che figurano tra i punti qualificanti della presente proposta di regolamento, devono essere sottoposte al controllo democratico del Parlamento europeo e del Consiglio.*

## **Emendamento 49**

### **Proposta di regolamento Articolo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

**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 importati nell'Unione per esservi commercializzati rispettano le disposizioni applicabili alla legislazione alimentare dell'Unione. Gli alimenti 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.**

#### *Motivazione*

*E' essenziale prevedere le stesse norme di sicurezza e qualità per i prodotti alimentari importati nel territorio dell'Unione e per quelli destinati all'esportazione, come del resto previsto agli articoli 11 e 12 del regolamento generale sull'alimentazione del 28 gennaio 2010. Ai fini di una maggiore coerenza testuale i "prodotti alimentari preconfezionati" e la "libera circolazione delle merci" sono trasposti all'articolo relativo alla "immissione sul mercato".*

#### **Emendamento 50**

##### **Proposta di regolamento – atto modificativo Articolo 3 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***1 bis. Al fine di consentire l'immissione rapida sul mercato degli alimenti ex 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 e dagli atti delegati adottati a norma dello stesso per gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1.***

#### *Motivazione*

*La legislazione attuale prevede una clausola d'innovazione che permette una procedura*

*accelerata sotto la supervisione dell'EFSA. Benché poco utilizzata, è opportuno che tale procedura sia mantenuta nell'attuale proposta.*

## **Emendamento 51**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 4**

*Testo della Commissione*

#### **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.***

*Emendamento*

**soppresso**

*Motivazione*

*E' essenziale prevedere le stesse norme di sicurezza e qualità per i prodotti alimentari importati nel territorio dell'Unione e per quelli destinati all'esportazione, come del resto previsto agli articoli 11 e 12 del regolamento generale sull'alimentazione del 28 gennaio 2010. Ai fini di una maggiore coerenza testuale i "prodotti alimentari preconfezionati" e la "libera circolazione delle merci" sono trasposti all'articolo relativo alla "immissione sul mercato".*

## **Emendamento 52**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5**

*Testo della Commissione*

#### **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.***

*Emendamento*

**soppresso**

*Motivazione*

*E' essenziale prevedere le stesse norme di sicurezza e qualità per i prodotti alimentari importati nel territorio dell'Unione e per quelli destinati all'esportazione, come del resto previsto agli articoli 11 e 12 del regolamento generale sull'alimentazione del 28 gennaio 2010. Ai fini di una*

*maggior coerenza testuale i "prodotti alimentari preconfezionati" e la "libera circolazione delle merci" sono trasposti all'articolo relativo alla "immissione sul mercato".*

### **Emendamento 53**

#### **Proposta di regolamento Articolo 6 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **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.***

#### *Motivazione*

*E' importante accogliere il principio di precauzione nel presente regolamento, che si rivolge a una categoria particolarmente fragile di consumatori: neonati, bambini, malati e pazienti obesi.*

### **Emendamento 54**

#### **Proposta di regolamento Articolo 6 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **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 di mercato.***



## **Emendamento 55**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2. Le prescrizioni stabilite nel presente regolamento prevalgono su qualsiasi altra disposizione contrastante del diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.**

**soppresso**

*Motivazione*

*Per motivi di chiarezza giuridica, l'articolo viene soppresso trasponendone le disposizioni agli articoli 1 e 3 della proposta.*

## **Emendamento 56**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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.***

*Motivazione*

*Per evitare di indurre in errore i consumatori, occorre mantenere una disposizione simile a quella contenuta all'articolo 2, paragrafo 2 bis dell'attuale direttiva quadro, che garantisce che solo i prodotti conformi al regolamento possano essere presentati come prodotti che rispondono alle esigenze specifiche delle fasce di popolazione interessate. Per i consumatori vulnerabili occorrono opportune etichette che diano loro informazioni adeguate in merito alla composizione degli alimenti speciali. Occorre distinguere chiaramente fra alimenti destinati a una nutrizione particolare e prodotti alimentari di consumo corrente*

## Emendamento 57

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

1. La composizione *dei prodotti alimentari* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è *appropriata* a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui gli alimenti sono destinati *ed è adatta* per tali persone, *conformemente ai dati scientifici* universalmente riconosciuti.

##### *Emendamento*

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.*

##### *Motivazione*

*Cfr. motivazione dell'emendamento 1.*

## Emendamento 58

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei *prodotti alimentari* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **forniscono adeguate informazioni ai** consumatori e non devono essere fuorvianti.

##### *Emendamento*

3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità *degli alimenti* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **sono accurate, chiare e di facile comprensione per i** consumatori e non devono essere fuorvianti. **Non attribuiscono a tali prodotti proprietà di prevenzione, trattamento o cura di patologie umane o sottintendere proprietà di questo tipo.**

## Emendamento 59

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 3 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**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.*

## **Emendamento 60**

### **Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

4. La diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni con riferimento alle categorie di *prodotti alimentari* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, può essere effettuata esclusivamente *da* 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.*

#### *Emendamento*

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 ***nei confronti di*** persone qualificate nel campo della medicina, della nutrizione o della farmacia. ***Informazioni supplementari fornite dai professionisti del settore sanitario al consumatore finale sono esclusivamente di carattere fattuale e scientifico e non contengono messaggi pubblicitari.***

## **Emendamento 61**

### **Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

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

## **Emendamento 62**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 9 – paragrafo 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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.**

**Emendamento 63**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 9 – paragrafo 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**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.**

---

<sup>1</sup> G U L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

## Emendamento 64

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 – paragrafo 2 – parte introduttiva

##### *Testo della Commissione*

2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 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, la Commissione ha il potere di adottare **regolamenti** delegati entro il [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:

##### *Emendamento*

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**, la Commissione ha il potere di adottare **atti delegati per gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1**, entro il ... [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:

## Emendamento 65

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**b bis) procedura per l'immissione sul mercato degli alimenti ex articolo 1, paragrafo 1 frutto di innovazioni scientifiche e tecnologiche e non conformi alle prescrizioni in materia di composizione di cui alla lettera a);**

## Emendamento 66

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera c

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

c) prescrizioni specifiche in merito all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità *dei prodotti alimentari* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **compresa l'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute;**

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.

*Motivazione*

*E' importante mantenere l'unicità e la specificità delle disposizioni contenute nella legislazione relativa agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento.*

**Emendamento 67**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

**Emendamento 68**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***f bis) obbligo di monitoraggio successivo all'immissione in commercio per verificare il rispetto delle prescrizioni specifiche.***

**Emendamento 69**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 10 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Fatte salve le prescrizioni di cui agli articoli 7 e 9 e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, la Commissione aggiorna ***i regolamenti*** delegati di cui al paragrafo 2 conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15.

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 ***gli atti*** delegati di cui al paragrafo 2 del presente articolo conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15.

## Motivazione

"Atti delegati" è la formulazione standard concordata da utilizzarsi in disposizioni di questo tipo.

### Emendamento 70

#### Proposta di regolamento Articolo 10 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 10 bis*

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

*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 ridurre il contenuto di glutine, o contenenti uno o più di tali ingredienti, non deve superare 100 mg/kg nei prodotti alimentari venduti al consumatore finale.*

*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".*

*Gli alimenti destinati alle persone intolleranti al glutine venduti al consumatore finale con un tenore di glutine non superiore a 20 mg/kg possono recare l'indicazione "senza glutine".*

*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;*

*– 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.*

*Motivazione*

*E' importante riprendere in un articolo specifico le principali disposizioni del vigente regolamento (CE) n. 41/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine.*

**Emendamento 71**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 10 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*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 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 al presente regolamento, 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 fabbricante, 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.*

## **Emendamento 72**

### **Proposta di regolamento Articolo 10 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*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.*

## **Emendamento 73**

### **Proposta di regolamento Articolo 11 - paragrafi 1 e 2**

#### *Testo della Commissione*

1. *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*, un rischio per la salute dei consumatori;
- b) siano disponibili per essere utilizzati dal corpo umano.

***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***

#### *Emendamento*

***1. Tenendo conto delle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE, nonché del regolamento (CE) n. 953/2009, entro il ... [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione stabilisce un elenco delle vitamine, dei minerali e delle altre sostanze che possono essere aggiunti a ciascuna categoria di alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1 ("elenco dell'Unione").***

*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. Agli alimenti 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 di evidenze scientifiche **sottoposte a peer review e universalmente accettate**, un rischio per la salute dei consumatori;*
- b) possono essere assimilati dal corpo umano;*

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

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

*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) deve essere stata dimostrata sulla base di adeguati metodi di prova, e*

*b) devono esserne stati dimostrati il valore nutrizionale e l'idoneità per le persone cui sono destinate.*

*3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati ex articolo 15 per stabilire l'elenco dell'Unione .*

*(Il paragrafo 1 del testo della Commissione diventa paragrafo 2; il paragrafo 2 del testo della Commissione diviene paragrafo 1, con modifiche)*

## Motivazione

*E' indispensabile che gli alimenti arricchiti, oltre ad essere innocui ed assimilabili dal corpo umano, apportino un valore aggiunto nutrizionale. Ciò vale soprattutto quando, come nella presente normativa, i primi interessati sono i neonati o i degenti ospedalieri, ossia coloro per i quali questi alimenti sono spesso di importanza vitale. Inoltre, onde evitare vuoti giuridici, occorre distinguere fra l'elenco attuale delle sostanze aggiunte e quello che sarà probabilmente aggiornato fra due anni.*

### Emendamento 74

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 11 – paragrafi 3, 4 e 5

##### Testo della Commissione

3. Alla registrazione di una sostanza nell'elenco dell'Unione **di cui al paragrafo 2** 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**.

4. 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* 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

##### Emendamento

#### Articolo 11 bis

##### Aggiornamento dell'elenco dell'Unione

1. Alla registrazione di una sostanza nell'elenco dell'Unione 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 (il "richiedente"). Le domande sono trasmesse alla Commissione conformemente al **paragrafo 2**.

**1 bis. Il richiedente presenta la domanda alla Commissione, la quale conferma per iscritto l'avvenuta ricezione entro quattordici giorni dal suo ricevimento.**

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 *di* dati scientifici e *di idonei* studi **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;

h) una sintesi del contenuto della domanda.

5. Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa nell'elenco dell'Unione 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 è considerata una sostanza differente **e la sua immissione sul mercato dell'Unione deve essere preceduta da una modifica dell'elenco dell'Unione.**

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 sul piano nutrizionale o fisiologico;**

h) una sintesi del contenuto della domanda.

3. Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa nell'elenco dell'Unione 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 **con** tali nuovi metodi **o con la modifica della dimensione delle particelle** è considerata una sostanza differente **non ricompresa nell'elenco e per la quale occorre una domanda distinta.**

**4. Se una sostanza non figurante sull'elenco dell'Unione soddisfa le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 2 e 2 bis, la Commissione ne decide l'esclusione dall'elenco dell'Unione.**

**5. L'iscrizione di una sostanza nell'elenco dell'Unione 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.**

**6. Per aggiornare l'elenco dell'Unione la Commissione ha il potere di adottare atti delegati ex articolo 15. Qualora vi siano ragioni imperative di urgenza imposte dall'emergere di rischi sanitari, agli atti delegati adottati in virtù del presente paragrafo si applica la procedura di cui all'articolo 16.**

#### Motivazione

*Poiché il regolamento sarà applicabile solo due anni dopo la sua entrata in vigore, la Commissione dovrebbe prima stilare un elenco (articolo 11) che sarebbe poi aggiornato su sua iniziativa o su formale richiesta (articolo 11 bis). In merito all'elenco aggiornato, sembra*

*logico prevedere disposizioni non soltanto per l'aggiunta ma anche per l'esclusione di sostanze in un dato alimento.*

*I nanomateriali possono essere valutati solo attraverso metodi di prova specifici. Deve essere pertanto possibile includere nell'elenco solo sostanze di provata sicurezza, sulla base di adeguati metodi di prova*

## **Emendamento 75**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 12 – paragrafo 2 – punto v bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

## **Emendamento 76**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 13**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Clausola generale di riservatezza

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, adottano le misure necessarie a garantire *l'appropriata* 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.

La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri, conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 ***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* 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.

*Motivazione*

*Una maggiore trasparenza nelle procedure comunitarie e una maggiore facilità di accesso ai documenti delle istituzioni per i cittadini sono esigenze imprescindibili.*

## Emendamento 77

### Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. La delega di poteri di cui ***all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10 del presente regolamento*** è conferita per un periodo ***indeterminato a partire dal (\*) [(\*) data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data stabilita dal legislatore]***.

#### *Emendamento*

2. ***Il potere di adottare atti delegati*** di cui ***all'articolo 3, paragrafo 1 bis, all'articolo 10, paragrafi 2 e 3, all'articolo 10 quater, all'articolo 11, paragrafo 3 e all'articolo 11 bis, paragrafo 6*** è conferita per un periodo ***di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione elabora una relazione sulla delega di poteri almeno 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 almeno tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.***

#### *Motivazione*

*Trattandosi di atti delegati nonché per garantire coerenza giuridica fra i vari atti comunitari, il presente regolamento riprende la formulazione del regolamento n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.*

*Non è opportuno ricorrere agli atti delegati per l'aggiornamento delle definizioni in quanto queste costituiscono una parte essenziale del regolamento la cui modifica dovrebbe essere consentita unicamente tramite la procedura legislativa ordinaria. La redazione e l'aggiornamento dell'elenco è una misura di portata generale intesa a integrare o modificare determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo.*

## Emendamento 78

### Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. La delega di poteri di cui ***all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10*** del presente regolamento può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri indicati in tale decisione. Essa prende effetto il giorno

#### *Emendamento*

3. ***Il potere di adottare atti delegati*** di cui ***agli articoli 3, paragrafo 1 bis, 10, paragrafi 2 e 3, 10 quater, 11, paragrafo 3 e 11 bis, paragrafo 6*** del presente regolamento può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca

successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o a una data successiva ivi specificata. Essa lascia impregiudicata la validità degli atti delegati già in vigore.

pone fine alla delega dei poteri indicati in tale decisione. Essa prende effetto il giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o a una data successiva ivi specificata. Essa lascia impregiudicata la validità degli atti delegati già in vigore.

#### *Motivazione*

*Un più forte controllo democratico appare necessario per le definizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3, dove gli aspetti tecnici legati alla composizione e all'informazione sui prodotti nonché per le disposizioni specifiche a favore delle PMI, rendono la delega di poteri alla Commissione europea più ovvia e dunque più facilmente giustificabile.*

#### **Emendamento 79**

##### **Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 5**

###### *Testo della Commissione*

5. Un atto delegato adottato ai sensi delle disposizioni **dell'articolo 2, paragrafo 3, e dell'articolo 10 del presente regolamento** entra in vigore soltanto nel caso in cui, entro un periodo di due mesi dalla notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio, nessuna di tali istituzioni abbia mosso obiezioni, oppure nel caso in cui, prima della scadenza di tale periodo, il Parlamento europeo e il Consiglio abbiano entrambi informato la Commissione della decisione di non muovere obiezioni. Tale periodo è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

###### *Emendamento*

5. Un atto delegato adottato ai sensi delle disposizioni **di cui all'articolo 3, paragrafo 1 bis, all'articolo 10, paragrafi 2 e 3, all'articolo 10 quater, all'articolo 11, paragrafo 3 e all'articolo 11 bis, paragrafo 6**, del presente regolamento entra in vigore soltanto nel caso in cui, entro un periodo di due mesi dalla notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio, nessuna di tali istituzioni abbia mosso obiezioni, oppure nel caso in cui, prima della scadenza di tale periodo, il Parlamento europeo e il Consiglio abbiano entrambi informato la Commissione della decisione di non muovere obiezioni. Tale periodo è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### *Motivazione*

*Non è opportuno prevedere atti delegati per l'aggiornamento delle definizioni, essendo queste una parte essenziale del regolamento che può essere cambiata solo con la procedura legislativa ordinaria. La redazione e l'aggiornamento dell'elenco è una misura di portata generale intesa a integrare o modificare determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Inoltre, le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, sono molto ampie. E' opportuno pertanto applicare la procedura degli atti delegati.*



## **Emendamento 80**

### **Proposta di regolamento Articolo 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 16 bis*

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

*Entro ... [un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento] 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.*

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento Articolo 16 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 16 ter*

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

*Entro ... [un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] 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 di età compresa fra dodici e trentasei mesi. 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 idonea proposta legislativa.*

*Nelle more della preparazione della summenzionata relazione della Commissione le tipologie di latte destinate ai bambini di età compresa fra dodici e trentasei mesi 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;*

**Emendamento 82**

**Proposta di regolamento  
Allegato (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Allegato*

*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 1680 kJ (400 kcal) e superiore a 3360 kJ (800 kcal) per l'intera razione alimentare giornaliera.*

*1.2. L'energia fornita da un prodotto LCD non è inferiore a 3360 kJ (800 kcal) e superiore a 5040 kJ (1200 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 proteico 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 proteici 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'uopo 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.*

**TABELLA 1** Fonte: Eurostat

<i>Vitamina A</i>	<i>(µg RE)</i>	<i>700</i>
<i>Vitamina D</i>	<i>(µg)</i>	<i>5</i>
<i>Vitamina E</i>	<i>(mg-TE)</i>	<i>10</i>
<i>Vitamina C</i>	<i>(mg)</i>	<i>45</i>
<i>Tiamina</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Riboflavina</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,6</i>
<i>Niacina</i>	<i>(mg-NE)</i>	<i>18</i>
<i>Vitamina B6</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,5</i>
<i>Folato</i>	<i>(µg)</i>	<i>200</i>
<i>Vitamina B12</i>	<i>(µg)</i>	<i>1,4</i>
<i>Biotina</i>	<i>(µg)</i>	<i>15</i>
<i>Acido pantotenico</i>	<i>(mg)</i>	<i>3</i>
<i>Calcio</i>	<i>(mg)</i>	<i>700</i>
<i>Fosforo</i>	<i>(mg)</i>	<i>550</i>
<i>Potassio</i>	<i>(mg)</i>	<i>3 10 0</i>
<i>Ferro</i>	<i>(mg)</i>	<i>16</i>
<i>Zinco</i>	<i>(mg)</i>	<i>9,5</i>
<i>Rame</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Iodio</i>	<i>(µg)</i>	<i>130</i>
<i>Selenio</i>	<i>(µg)</i>	<i>55</i>
<i>Sodio</i>	<i>(mg)</i>	<i>575</i>
<i>Magnesio</i>	<i>(mg)</i>	<i>150</i>
<i>Manganese</i>	<i>(mg)</i>	<i>1</i>

**Tabella 2**

**PATTERN DI RIFERIMENTO IN AMINOACIDI (1)**

	<i>g/100 g proteine</i>
<i>Cisteina + metionina</i>	<i>1,7</i>

<i>Istidina</i>	<i>1,6</i>
<i>Isoleucina</i>	<i>1,3</i>
<i>Leucina</i>	<i>1,9</i>
<i>Lisina</i>	<i>1,6</i>
<i>Fenilalanina + tirosina</i>	<i>1,9</i>
<i>Treonina</i>	<i>0,9</i>
<i>Triptofano</i>	<i>0,5</i>
<i>Valina</i>	<i>1,3</i>
<p><i>(1) 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).</i></p>	