



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Documento di seduta*

---

**A7-0059/2012**

26.4.2012

**\*\*\*I**

## **RELAZIONE**

sulla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali  
(COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

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

Relatore: Frédérique Ries

### ***Significato dei simboli utilizzati***

- \* Procedura di consultazione
- \*\*\* Procedura di approvazione
- \*\*\*I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- \*\*\*II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- \*\*\*III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto)

### ***Emendamenti a un progetto di atto***

Negli emendamenti del Parlamento le modifiche apportate al progetto di atto sono evidenziate in corsivo grassetto. L'evidenziazione in corsivo chiaro è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del progetto di atto per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

L'intestazione di un emendamento relativo a un atto esistente che il progetto di atto intende modificare comprende una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo. Le parti riprese da una disposizione di un atto esistente che il Parlamento intende emendare senza che il progetto di atto l'abbia modificata sono evidenziate in **grassetto** semplice. Le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione: [...].

## INDICE

|   | <b>Pagina</b> |
|---|---------------|
| PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....                         | 5             |
| MOTIVAZIONE.....  | 63            |
| PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA...                     | 67            |
| PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE<br>DEI CONSUMATORI..... | 90            |
| PROCEDURA.....  | 115           |



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2011)0353),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0169/2011),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere motivato inviato, nel quadro del protocollo (n. 2) sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, dal Senato italiano in merito alla mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
  - visto il parere del 26 ottobre 2011 del Comitato economico e sociale<sup>1</sup>,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0059/2012),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

### **Emendamento 1**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Titolo**

---

<sup>1</sup> GU C 24 del 28.11.2012, pag. 119.

*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 precondizione 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 la legislazione dell'Unione in materia di alimentazione è stata concepita 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 12 mesi o bambini di meno di 3 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*

*Emendamento*

(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.***

(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 ***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 gli atti  
legislativi dell'Unione approvati 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, 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,  
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 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 - è un ulteriore fattore che  
rende necessaria una profonda revisione  
della direttiva.*

#### *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) vista la risoluzione del Consiglio  
del 18 giugno 1992 sulla  
commercializzazione dei succedanei del  
latte materno nei paesi terzi da parte dei  
produttori della Comunità<sup>1</sup>.*

## Emendamento 6

### Proposta di regolamento Considerando 7

#### *Testo della Commissione*

(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.***

#### *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 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'EFSA 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 la legislazione generale sull'alimentazione 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 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 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 (nel prosieguo "l'Autorità").

(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 la legislazione alimentare dell'Unione allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute ***umana e degli interessi dei consumatori assicurando al tempo stesso*** l'efficace funzionamento del mercato interno. Sancisce i principi di analisi del rischio in relazione ai prodotti alimentari, ***stabilisce che, secondo il principio di precauzione, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio***

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.

e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni tecniche e scientifiche operate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo "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.

#### *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.*** 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, 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),*** devono 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'OMS i lattanti con basso peso alla nascita devono 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, devono ottemperare alle norme previste per gli alimenti per fini medici speciali. Le formule per lattanti con basso peso alla nascita e per neonati pretermine devono 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 deve 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) Occorre 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 nella pertinente legislazione 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>, devono applicarsi 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 in tenera età, 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 piccoli. I livelli massimi specifici di residui per tali prodotti sono fissati nella direttiva 2006/141/CE della Commissione e nella direttiva 2006/125/CE della Commissione. Particolare attenzione va 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 devono 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*

(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 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.

*Emendamento*

(18) Disposizioni generali in tema di etichettatura sono contenute ***nel regolamento (UE) n. 1169/2011.*** Tali 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 ***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 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

#### *Emendamento*

(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, 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 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.

di redazione di atti delegati, deve 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 deve, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, chiarire lo statuto del latte destinato ai bambini fra i 12 e i 36 mesi, attualmente disciplinato da differenti atti legislativi dell'Unione, come il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1925/2006, la direttiva 2009/39/CE, e il regolamento (CE) n.1924/2006, nonché presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro 1 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*

(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 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.

#### *Emendamento*

(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 ad essere impiegati nelle diete ipocaloriche**, 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 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 adotta 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.

*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 nanomateriali ingegnerizzati. È opportuno ***pertanto*** non includere i nanomateriali ingegnerizzati nell'elenco dell'Unione per le categorie di prodotti alimentari oggetto del presente regolamento fintanto che ***non è stata operata una valutazione da parte dell'Autorità***.

*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. ***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 prodotti alimentari 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 prodotti alimentari disciplinati da altre normative specifiche dell'Unione. **L'estensione d'ambito deve poter 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 disciplinate dalla legislazione 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*

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

#### *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 **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.

***E' a causa di questa proliferazione di prodotti alimentari contenenti indicazioni generiche e del rischio di abitudini alimentari anomale indotte da certe diete non controllate, che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare 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 ipocaloriche volte alla riduzione del peso. 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 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 devono 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 deve 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 piccole e medie imprese 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 per sostenere le piccole e medie imprese 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 piccole e medie imprese (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 dei prodotti alimentari 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 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 della direttiva specifica. Tuttavia, ai fini della tutela della salute dei consumatori, l'autorizzazione all'immissione in commercio potrà essere concessa solo previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.*

*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 legislazione dell'Unione sui prodotti alimentari***, definisce le prescrizioni in materia di composizione e di informazione per le seguenti categorie di prodotti alimentari:

##### *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 prodotti alimentari 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*

*Emendamento*

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;

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*

*Emendamento*

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**;

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 (UE) n. 1169/2011.***

## 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*

*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

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.

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.*

## **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*

*soppresso*

*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.*

#### *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*

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.

##### *Emendamento*

***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 la normativa dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.***

***2. I prodotti alimentari importati nell'Unione per esservi commercializzati rispettano le disposizioni applicabili alla legislazione alimentare dell'Unione. I prodotti alimentari esportati o riesportati dall'Unione per essere immessi sul mercato di un paese terzo rispettano le disposizioni applicabili alla legislazione 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. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi preconfezionati.***

***4. L'immissione sul mercato di prodotti alimentari 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 dei prodotti alimentari 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 prodotti non conformi alle norme di composizione stabilite dal presente regolamento e dai regolamenti delegati adottati a norma dello stesso per i prodotti alimentari 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*

*Emendamento*

#### **Articolo 4**

**soppresso**

#### ***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.***

#### *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*

*Emendamento*

#### **Articolo 5**

**soppresso**

#### ***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.***

#### *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 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 i prodotti alimentari 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 di prodotti alimentari 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 prodotto 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 dei prodotti alimentari 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 dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **sono accurate, chiare e di facile comprensione per i** consumatori e non devono essere fuorvianti. **Non devono inoltre attribuire 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 deve contenere 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*

*Emendamento*

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.***

4. La diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni con riferimento alle categorie di prodotti alimentari 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 devono essere esclusivamente di carattere fattuale e scientifico e non devono contenere 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 disposizioni 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 ai pesticidi "candidati alla sostituzione" ex articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.*

---

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

## **Emendamento 64**

### **Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 2 – alinea**

#### *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, paragrafo 1**, la Commissione ha il potere di adottare **atti** delegati **per i prodotti alimentari 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 dei prodotti alimentari 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 dei prodotti alimentari 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.***

*2. 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 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, dei risultati delle nuove valutazioni dei rischi e del principio di precauzione ex articolo 6, paragrafo 1*, 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)**

**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" deve figurare 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*

***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 devono essere 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 deve 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***

*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 prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 ("elenco dell'Unione").***

*la sua descrizione e, se del caso, l'indicazione delle condizioni di utilizzo e dei criteri di purezza applicabili. Detti regolamenti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Per ragioni debitamente giustificate di estrema urgenza connesse a rischi sanitari emergenti, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili per aggiornare l'elenco dell'Unione conformemente alla disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 3.*

2. 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 *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 2 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;

##### *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 accusa ricezione per iscritto entro 14 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 *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 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.*

- 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 *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 2 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

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

13. 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.

***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. La delega di poteri di cui ***agli articoli 10, paragrafi 2 e 3, 10 quater, 11, paragrafo 3 e 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 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.

#### *Emendamento*

3. La delega di poteri di ***cui agli articoli 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 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 agli articoli 10, paragrafi 2 e 3, 10 quater, 11, paragrafo 3 e 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 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**

##### **Latti per la prima infanzia**

*Entro [1 anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio che valuti l'opportunità di emanare speciali disposizioni per la composizione e l'etichettatura dei latti per i bambini di età compresa fra 12 e 36 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 questi latti 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 dei latti 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 i latti destinati ai bambini di età compresa fra 12 e 36 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*

#### ***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 deve essere 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 deve essere 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 devono fornire non meno del 25 % e non più del 50 % dell'energia totale del prodotto. Il contenuto proteico di questi prodotti non deve comunque essere 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 devono essere 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 aminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun aminoacido corrispondente della proteina di riferimento.**

**2.4. L'aggiunta di aminoacidi 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 non deve superare il 30 % dell'energia totale disponibile del prodotto.**

**3.2. L'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 4,5 g.**

### **4. Fibre alimentari**

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

### **5. Vitamine e minerali**

**I prodotti LCD e VLCD devono dare 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**

|                   |                              |            |
|-------------------|------------------------------|------------|
| <b>Vitamina A</b> | <b>(<math>\mu</math> RE)</b> | <b>700</b> |
|-------------------|------------------------------|------------|

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

**Tabella 2**

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

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

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| <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 +<br/>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> |

*(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).*

## MOTIVAZIONE

### 1. Contesto

La comparsa degli alimenti dietetici nel corpo legislativo europeo risale alla prima direttiva del 1977 il cui testo, più volte modificato, è stato consolidato nel 2009 in una direttiva quadro basata sul concetto di "prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare".

Trentaquattro anni dopo, in seguito al riesame completo della legislazione in vigore in tale settore fortemente ambito (1%-2% del mercato), il giudizio della Commissione è inappellabile: attualmente è difficile, tanto per il consumatore quanto per le autorità di controllo, distinguere tra prodotti alimentari di consumo corrente e alimenti destinati a gruppi specifici. La Commissione fornisce una serie di esempi precisi: barrette proteiche che favoriscono l'aumento della massa muscolare degli sportivi, integratori alimentari per gestanti, alimenti arricchiti di calcio e vitamina D destinati agli anziani, prodotti dimagranti, ecc.

Dall'analisi d'impatto emergono diverse ragioni per queste ambiguità: disomogeneità d'interpretazione e diversità di applicazione della direttiva quadro negli Stati membri, oneri amministrativi, modifiche alla composizione e all'etichettatura, innovazione, competitività, prezzi, tutela e informazione dei consumatori. Quanto emerso richiede chiaramente un riordino della legislazione alimentare destinata a gruppi specifici della popolazione.

### 2. Elemento chiave della proposta di regolamento: soppressione del concetto di alimenti dietetici

Facendo seguito alla procedura di consultazione lanciata nel 2007 presso gli Stati membri, nel giugno 2011 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali. Tale proposta abroga i seguenti atti legislativi:

- direttiva 2009/39/CE relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare (rifusione della direttiva quadro, 1989);
- direttiva 92/52/CEE sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi;
- direttiva 96/8/CE sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso;
- regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine.

Tale revisione approfondita obbedisce alla stessa esigenza di semplificazione che ha indotto a prevedere un elenco unico per le sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari oggetto della presente proposta ("elenco dell'Unione"). Si pone d'altronde il problema di fare in modo che tale consolidamento non favorisca il proliferare di vitamine, di minerali e di altre sostanze aggiunti agli alimenti specifici in questione.

### **3. Considerazioni del relatore**

#### **Campo di applicazione del presente regolamento**

La scelta operata dalla Commissione di limitare il campo di applicazione del presente regolamento a un numero limitato di prodotti alimentari specifici è opportuna. Senza dubbio i lattanti, i bambini di età inferiore a tre anni e determinati pazienti per i quali un'alimentazione specifica è di vitale importanza meritano un'attenzione particolare e un trattamento armonizzato nell'Unione europea. In tal senso, il relatore condivide il parere della Commissione a favore del mantenimento del quadro giuridico esistente applicabile a tali soggetti più esposti.

Quali sono le conseguenze sulle altre categorie di alimenti che non beneficiano o non beneficiano più di un quadro giuridico ad hoc? In realtà l'abolizione da parte della Commissione del concetto di alimenti dietetici non è senza conseguenze per alcuni atti legislativi in vigore, in primo luogo la direttiva 96/8/CE sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso. 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 salvaguardare determinate esigenze riguardanti la composizione dei suddetti alimenti e per distinguerle chiaramente dagli aspetti legati alle indicazioni (regolamento 1924/2006).

E' logico d'altra parte non includere nel campo di applicazione del futuro regolamento i prodotti alimentari destinati agli sportivi. Bisogna riconoscere oggettivamente la difficoltà di definire la categoria di "sportivo", o ancora di differenziare un alimento adattato a un intenso sforzo muscolare da un prodotto che potrebbe essere considerato come stimolante o dopante. Di conseguenza, sembra appropriato applicare ai prodotti destinati agli sportivi la legislazione generale in materia di alimentazione (regolamento del 28 gennaio 2002), poiché non devono generalmente soddisfare bisogni dietetici particolari.

Anche i 32 milioni di cittadini europei affetti da diabete devono essere oggetto di un'attenzione particolare, che non prevede necessariamente l'adozione di norme alimentari specifiche. Anche su questo punto è necessario sostenere l'approccio della Commissione, che del resto corrisponde a quello delle associazioni di pazienti diabetici. Il quadro che si presenta è allarmante: aumento del 16% dei casi di diabete da oggi al 2030, causato in particolare dall'obesità endemica e dall'invecchiamento della popolazione europea.

#### **Inclusione delle diete ipocaloriche destinate ai pazienti obesi**

Vi è l'intenzione di includere i *Very Low Calorie Diet Products (VLCD)* nel campo di applicazione del presente regolamento, integrandoli nella definizione di alimenti destinati a fini medici. A differenza di numerosi altri tipi di dieta finalizzati alla riduzione del peso (da 800 a 1200 Kcal al giorno), le diete particolarmente ipocaloriche (da 400 a 800 Kcal al giorno) devono essere strettamente limitate nel tempo (generalmente non devono protrarsi oltre le quattro settimane) e svolgersi dietro autorizzazione e sotto controllo medico, poiché

possono emergere rischi secondari per la salute del paziente obeso.

### Copertura giuridica delle persone che soffrono di intolleranze alimentari

Un altro punto importante della presente proposta riguarda la modifica del regolamento CE n. 41/2009 relativo ai prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine nel quadro legislativo previsto per le indicazioni nutrizionali e sulla salute (regolamento 1924/2006).

Il relatore non è d'accordo con la scelta della Commissione, che non garantisce un quadro giuridico adeguato alle persone intolleranti al glutine o che soffrono di altre forme frequenti di intolleranza alimentare. Vediamone le ragioni.

La prima è legata al fatto che il regolamento 1924/2006, nella sua versione attuale, manca tuttora dei profili nutrizionali, veri "portainsegna" dell'alimento e determinanti nella scelta di apporre o meno un'indicazione su un prodotto. La seconda è indirettamente legata alle caratteristiche del regolamento 1924/2006, che si fonda sul principio di elenchi esaustivi. Ciò che non è previsto esplicitamente su tali elenchi è vietato. Di conseguenza, a meno che la Commissione non aggiunga la menzione "senza lattosio" nell'allegato del regolamento 1924/2006, vi è il rischio che essa risulti vietata, pur essendo essenziale per le persone intolleranti al lattosio (la popolazione mediterranea è più colpita rispetto a quella scandinava).

A causa di questa "zona grigia", il relatore privilegia l'opzione - più appropriata - di trasferire le norme concernenti le menzioni relative al glutine e al lattosio nel nuovo regolamento 1169/2011 relativo all'etichettatura degli alimenti, una normativa orizzontale che prevede già, all'articolo 36, la possibilità di stabilire criteri concernenti la menzione per gli allergeni.

### Procedure rapide e poco onerose

È essenziale che la procedura di notifica, più rapida e meno onerosa, resti la norma, con un'autorizzazione di immissione sul mercato decisa a livello nazionale e la possibilità di rinforzare tale procedura mediante norme supplementari in materia di etichettatura e di composizione. È altrettanto logico che norme più rigide rispetto alla procedura di pre-autorizzazione con notifica preventiva all'EFSA siano mantenute per le indicazioni formulate per gli alimenti destinati a lattanti e bambini di età compresa tra 1 e 3 anni (direttiva 2006/141/CE, allegato IV).

### Altri punti importanti: favorire l'accesso delle PMI e stimolare l'innovazione

Favorire l'accesso delle PMI al mercato interno è uno dei punti chiave della strategia 2020 avviata dalla Commissione. È necessario che tali dichiarazioni si manifestino concretamente in ciascuna proposta legislativa mediante disposizioni a favore dell'accesso delle PMI al mercato dell'Unione, a maggior ragione quando, come nel caso degli alimenti specifici, il mercato europeo e mondiale è dominato da un ristrettissimo numero di attori industriali. Per tale motivo il relatore desidera che il futuro regolamento abbia *"effetti positivi sulle PMI"*, che creano in Europa un tessuto economico dinamico e favorevole all'occupazione, e non si accontenta del fatto che esso *"non abbia effetti sproporzionati sulle piccole imprese"* (come indicato dalla Commissione nella sua analisi d'impatto, obiettivo 4: Piccole imprese e innovazione).

## No alla presenza di pesticidi negli alimenti destinati a gruppi vulnerabili della popolazione

Il regolamento attuale non è soddisfacente. I legislatori europei devono costringere l'industria a garantire l'immissione sul mercato di prodotti per lattanti e bambini senza pesticidi o qualsiasi altro tipo di sostanza tossica. Questo è il motivo della presentazione di emendamenti che prevedono il principio del divieto di pesticidi negli alimenti specifici, pur accettando la presenza fortuita di tracce di prodotti chimici. Se determinati pesticidi contaminano l'ambiente, i loro residui possono purtroppo essere presenti nei prodotti in questione.

### **4. Prime conclusioni**

Il relatore sostiene l'approccio della Commissione finalizzato ad operare una profonda revisione della legislazione in materia di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare e a sopprimere il concetto di alimentazione dietetica che spesso non ha più senso da un punto di vista nutrizionale. Il relatore desidera tuttavia garantire una maggiore certezza giuridica agli attori industriali e alle fasce vulnerabili di popolazione interessate. Una certezza giuridica che passa necessariamente da un regolare controllo democratico del Parlamento europeo sulle definizioni e sulle norme di composizione degli alimenti destinati ai lattanti, ai bambini di età inferiore ai tre anni e a determinati gruppi di malati per i quali un'alimentazione particolare è di importanza vitale. È necessario che tale quadro giuridico semplificato ma anche in grado di garantire una tutela maggiore si applichi in modo analogo ai prodotti alimentari importati ed esportati, agevolando l'adozione del principio di precauzione. È in gioco il buon funzionamento del mercato interno, che non può trascurare la salute dei gruppi più fragili della popolazione.

### **5. Impronta legislativa**

Il relatore accoglie con favore le spiegazioni fornite dalla Commissione europea tramite la DG Sanco così come i numerosi suggerimenti dei colleghi *shadow rapporteurs*, della Presidenza polacca del Consiglio, della futura Presidenza danese e dei rappresentanti del governo belga e di quello francese. Il relatore desidera inoltre ringraziare per le loro proposte i seguenti operatori del settore: Nestlé, Danone, Unilever, i fabbricanti di alimenti destinati a un'alimentazione particolare quali l'associazione europea dei fabbricanti di alimenti dietetici (IDACE), l'industria degli alimenti destinati a fini medici speciali (MNI), l'industria degli alimenti per gli sportivi (ESSNA), l'associazione dei fabbricanti di prodotti naturali a base di soia (ENSA), nonché l'organizzazione europea dei consumatori (BEUC) e l'organizzazione britannica "Baby milk action". Un ringraziamento particolare va ai giuristi-linguisti del Parlamento europeo che hanno saputo coniugare con rigore proposte politiche e coerenza giuridica.

10.2.2012

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Relatore per parere: Hannu Takkula

### **BREVE MOTIVAZIONE**

Gli alimenti destinati a persone con esigenze nutrizionali particolari (di seguito, "alimenti PARNUTS") rappresentano una questione centrale nella legislazione dell'Unione europea, riflettendo una chiara domanda del mercato a favore di una filiera alimentare sicura e sana. Un tempo mercato di nicchia, il settore degli alimenti PARNUTS è cresciuto in misura significativa nel corso degli ultimi anni, causando una mancanza di chiarezza nel tentativo di distinguere tra gli alimenti in generale e gli alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione. Il quadro legislativo proposto tiene conto di questi sviluppi e il relatore appoggia pertanto con decisione gli obiettivi della presente proposta.

### **Considerazioni generali**

Nonostante alcuni precedenti tentativi di armonizzazione, esistono tuttora grandi differenze tra le legislazioni nazionali in materia di alimenti PARNUTS. Tali differenze ostacolano la libera circolazione dei prodotti, generano inutili oneri regolamentari per le imprese che operano nel settore dei prodotti alimentari e, da ultimo, impediscono il buon funzionamento del mercato interno.

Il relatore ritiene che prodotti simili debbano essere trattati nello stesso modo nell'Unione, assicurando un'adeguata informazione dei consumatori e permettendo la libera circolazione e l'esistenza di pari condizioni di concorrenza per i prodotti. Occorre abolire le norme che sono divenute inutili, contraddittorie e potenzialmente contrastanti tra loro, nonché garantire la protezione dei gruppi più vulnerabili della popolazione e di quelli con esigenze nutrizionali particolari. Un sistema giuridico comune per gli alimenti PARNUTS, quale proposto dalla Commissione, deve pertanto essere valutato positivamente come un importante progresso verso il miglioramento della sicurezza e della chiarezza per i consumatori e i produttori.

Il relatore ritiene essenziale che tutti gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, nonché gli alimenti destinati a fini medici speciali siano oggetto di un processo di autorizzazione accurato e standardizzato. Al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia, è opportuno che questo sia condotto da un organismo indipendente sulla base di informazioni (e ricerche) scientifiche aggiornate.

La presente proposta concentra le responsabilità di notifica e le procedure di autorizzazione degli alimenti PARNUTS nelle mani della Commissione europea, che eliminerà numerosi ostacoli esistenti sul mercato. A tale riguardo, il relatore valuta positivamente l'introduzione di un "elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate" (articolo 11), che riunisce i (tre) elenchi (distinti) esistenti in un unico elenco, assicurando in tal modo una maggiore chiarezza in questo settore specifico. Al fine di garantire un processo di transizione senza difficoltà, il relatore invita la Commissione a redigere in maniera tempestiva e aggiornare periodicamente questo elenco, nonché a semplificare il processo di registrazione delle sostanze nell'elenco (come menzionato all'articolo 11, paragrafo 3).

Diversi emendamenti presentati nella commissione ITRE hanno evidenziato la necessità di includere nel testo del progetto di regolamento categorie di prodotti supplementari, in particolare bevande a base di latte destinate ai bambini e alimenti per le persone intolleranti al glutine. Il relatore ritiene che l'inclusione di altri alimenti destinati a un'alimentazione speciale debba essere analizzata con attenzione in seno alla commissione ENVI nel quadro delle questioni relative alla sanità pubblica.

### **Aspetti connessi alla ricerca e all'innovazione**

Il relatore ritiene che una migliore legislazione dell'Unione europea nel settore degli alimenti a fini speciali debba essere integrata da investimenti nella ricerca e innovazione, dal momento che questi porteranno anche allo sviluppo di pratiche, prodotti e processi nuovi e migliorati. A tale riguardo, il relatore richiama inoltre l'attenzione sul fatto che gli aspetti legati alla salute e alla sicurezza degli alimenti sono inclusi nel capitolo relativo alla sicurezza alimentare del programma UE per la ricerca e l'innovazione "Orizzonte 2020" e che occorre inoltre sostenere con forza ulteriori sforzi delle attività di ricerca e innovazione interconnesse nel settore degli alimenti PARNUTS.

Le modifiche giuridiche contenute nella proposta della Commissione, come l'esclusione degli alimenti per diabetici, degli alimenti a basso contenuto di glutine e degli alimenti per sportivi, nonché l'introduzione dell'elenco dell'Unione, non dovrebbero in nessun caso ostacolare l'innovazione. Tuttavia, le nostre conoscenze scientifiche nel settore degli alimenti PARNUTS continuano a migliorare e occorre mantenere procedure flessibili per promuovere ulteriormente la ricerca e l'innovazione in questi ambiti.

### **Piccole e medie imprese (PMI)**

Il relatore desidera garantire che ogni eventuale modifica della gestione legislativa dei prodotti alimentari attualmente compresi nell'ambito della direttiva quadro sugli alimenti PARNUTS non produca conseguenze sproporzionate sulle PMI, non riduca la trasparenza e/o non comporti oneri supplementari inutili per gli operatori del settore alimentare. I dati attuali indicano che il settore degli alimenti PARNUTS ha registrato uno sviluppo sostanziale nel corso degli ultimi anni. Il relatore è preoccupato per la grande varietà esistente tra gli Stati

membri per quanto riguarda gli oneri legislativi e ritiene che una regolamentazione razionalizzata, accompagnata da misure di semplificazione, andrà a beneficio dell'intero segmento di mercato.

## EMENDAMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### 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) Al fine di garantire la salute e il benessere dei cittadini, la sicurezza dei prodotti alimentari rappresenta un requisito essenziale per la loro libera circolazione nel mercato interno, il che, a sua volta, favorisce la competitività europea offrendo alle imprese un mercato interno più ampio.***

### Emendamento 2

#### Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(2 bis) Poiché il presente regolamento mira a garantire la sicurezza alimentare dei prodotti immessi sul mercato destinati a gruppi vulnerabili della popolazione come i lattanti, i bambini e le persone affette da particolari malattie, è necessario, per assicurare un elevato livello di tutela della salute di queste persone, escludere un certo numero di sostanze potenzialmente pericolose o riconosciute come pericolose dalla composizione di tali prodotti o dalla***

### **Emendamento 3**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Considerando 7**

###### *Testo della Commissione*

(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.

###### *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 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. ***Nell'interesse del corretto funzionamento del mercato interno, tale categoria di alimenti dovrebbe essere disciplinata nel quadro del regolamento (CE) n. 1924/2006 e soddisfare i requisiti ivi stabiliti.*** 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.

## Motivazione

*L'esistenza di un adeguato quadro normativo per gli alimenti destinati agli sportivi consente di migliorare la certezza del diritto e di impedire la proliferazione di norme nazionali che rischiano di perturbare il corretto funzionamento del mercato interno.*

### Emendamento 4

#### 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

##### *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, **le bevande a base di latte destinate ai bambini**, nonché gli alimenti destinati a fini medici speciali. L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE, nella direttiva 2006/125/CE, nella direttiva 1999/21/CE, **nel regolamento (CE) n. 41/2009, nonché nella direttiva 96/8/CE** 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, **le bevande a base di latte destinate ai bambini** e **gli** alimenti

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

destinati a fini medici speciali, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE, della direttiva 1999/21/CE, **della direttiva 96/8/CE e del regolamento (CE) n. 41/2009. Inoltre è opportuno mantenere e limitare rigorosamente il concetto di "alimentazione speciale" per i prodotti che hanno una capacità unica comprovata di soddisfare le esigenze nutrizionali dei gruppi vulnerabili della popolazione e che diversamente non potrebbero essere commercializzati nel quadro della vigente legislazione dell'Unione.**

#### *Motivazione*

*Occorre reintrodurre il concetto di alimenti destinati all'alimentazione speciale. Così facendo si stabiliranno criteri per la tutela dei bambini in relazione ai requisiti nutrizionali e di sicurezza alimentare specifici della fascia di età, quali ad esempio le limitazioni concernenti l'aggiunta di sostanze nutritive, rischi microbiologici e contaminanti. Se questi prodotti non verranno inclusi, finiranno per essere regolamentati come prodotti alimentari generici e assoggettati ai criteri nutrizionali e di purezza stabiliti per la popolazione adulta, che non sono sempre appropriati per i bambini da 12 a 36 mesi.*

## **Emendamento 5**

### **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 deve 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 6

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(17 bis) È opportuno che l'Autorità e le autorità nazionali competenti effettuino una valutazione periodica in vista dell'aggiornamento dell'elenco delle sostanze vietate, in particolare sulla base dei nuovi dati emersi e degli sviluppi scientifici e normativi verificatisi negli Stati membri o a livello internazionale.***

### Emendamento 7

#### Proposta di regolamento Considerando 19

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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, ***alle bevande a base di latte destinate ai bambini***, nonché agli alimenti destinati a fini medici speciali, tenendo conto della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE, della direttiva 1999/21/CE, ***della direttiva 96/8/CE e del regolamento (CE) n. 41/2009***. Al fine di adeguare le definizioni di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti

bambini e alimenti destinati a fini medici speciali contenute nel presente regolamento, tenuto conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale, e allo scopo di precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione con le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, comprese le prescrizioni supplementari in tema di etichettatura rispetto alle disposizioni della direttiva 2000/13/CE, o in deroga a tali disposizioni, e inclusa l'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, 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.

destinati ai lattanti e ai bambini, ***bevande a base di latte destinate ai bambini*** e alimenti destinati a fini medici speciali contenute nel presente regolamento, tenuto conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale, e allo scopo di precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione ***e il processo di immissione sul mercato dei prodotti alimentari derivanti da innovazioni scientifiche e tecnologiche*** 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. ***Occorre inoltre garantire una procedura chiara ed efficace nel tempo, nel rispetto della protezione della salute dei consumatori, per permettere la rapida immissione sul mercato dei prodotti alimentari derivanti da innovazioni scientifiche e tecnologiche.***

#### *Motivazione*

*Occorre reintrodurre il concetto di alimenti destinati all'alimentazione speciale. Così facendo si garantirà che questi prodotti siano regolamentati dalle più rigorose norme di sicurezza in materia di alimentazione, rischi microbiologici, pesticidi, contaminanti, coloranti e agenti edulcoranti. Se questi prodotti non verranno inclusi nel campo di applicazione, finiranno per essere regolamentati come prodotti alimentari generici e assoggettati ai criteri nutrizionali e di purezza stabiliti per la popolazione adulta, che non sono appropriati per i bambini da 12 a*

## Emendamento 8

### Proposta di regolamento Considerando 26

#### *Testo della Commissione*

(26) Attualmente le menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione *particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente* ai sensi delle disposizioni *di cui al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. Tali menzioni potrebbero essere interpretate come indicazioni nutrizionali quali sono definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006. Per ragioni di semplificazione è opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal 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 "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 41/2009, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.*

#### *Emendamento*

(26) Attualmente le menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione *speciale per le persone intolleranti al glutine* ai sensi delle disposizioni *dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 41/2009. 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>1</sup> prevede che la Commissione adotti atti di esecuzione volti a disciplinare le informazioni facoltative sulla presenza possibile e non intenzionale negli alimenti di sostanze che provocano allergie o intolleranze. Per ragioni di coerenza e di semplificazione del quadro giuridico, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione, a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, per adottare atti di esecuzione volti a disciplinare le informazioni facoltative sull'assenza o sulla presenza ridotta negli alimenti di sostanze che provocano intolleranze, come il glutine e il lattosio, abrogando il regolamento (CE) n. 41/2009. È necessario che il regolamento (UE) n. 1169/2011 sia modificato in tal senso e che la Commissione adotti le necessarie disposizioni di esecuzione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento. L'atto di esecuzione in questione dovrebbe mantenere per gli alimenti interessati le indicazioni "senza*

glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" e le connesse condizioni d'impiego quali *specificate all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 41/2009, che non permette l'uso della menzione "con contenuto di glutine molto basso" per questi alimenti, precisando i destinatari di tali alimenti, come attualmente disciplinato dal regolamento (CE) n. 41/2009, così da garantire un identico livello di tutela dei consumatori. Tali prodotti alimentari destinati a un'alimentazione speciale per le persone intolleranti al glutine dovrebbero essere mantenuti nel presente regolamento, nella misura in cui la fornitura di detti prodotti alimentari sicuri per le persone intolleranti al glutine e di informazioni sull'assenza di glutine alle persone affette da celiachia è essenziale per gestire la malattia. Ciò è conforme alla normativa internazionale in materia di alimenti dietetici speciali per le persone intolleranti al glutine (norma del Codex 118-1979 riveduto nel 2008).*

<sup>1</sup> *GU L 304, del 22.11.2011, pag. 18.*

#### *Motivazione*

*Le persone intolleranti al glutine devono poter beneficiare di un quadro normativo adeguato alle loro esigenze specifiche.*

#### **Emendamento 9**

##### **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 sul mercato.*

## Emendamento 10

### 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 in occasione della transizione al presente regolamento e fornire assistenza e informazioni aggiornate per gli*** operatori del settore dei prodotti alimentari ***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 11

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

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(29 bis) È opportuno prevedere una procedura che consenta l'immissione temporanea sul mercato dei prodotti alimentari derivanti da innovazioni scientifiche e tecnologiche, onde trarre il debito vantaggio dai frutti delle ricerche industriali in attesa della modifica della direttiva specifica in questione. Tuttavia, per motivi di tutela della salute dei consumatori, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere concessa solo previa consultazione dell'Autorità.***

#### *Motivazione*

*È importante fornire agli industriali del settore i migliori orientamenti possibili per quanto*

*riguarda le misure da adottare, affinché possano soddisfare nel modo più adeguato le esigenze alimentari specifiche dei gruppi vulnerabili della popolazione. Ciò consentirebbe a questi gruppi della popolazione di beneficiare rapidamente dei progressi tecnici e scientifici in materia.*

## **Emendamento 12**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(29 ter) Per agevolare l'accesso al mercato degli operatori, in particolare delle piccole e medie imprese, che desiderano commercializzare prodotti alimentari derivanti da innovazioni scientifiche e tecnologiche, la Commissione, in stretta cooperazione con i soggetti interessati, dovrebbe adottare orientamenti relativi alla procedura di immissione temporanea sul mercato di tali prodotti alimentari.***

## **Emendamento 13**

### **Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera g – punto ii**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***ii) il latte destinato ai bambini;***

***soppresso***

*Motivazione*

*Le bevande a base di latte destinate ai bambini sono prodotti ricchi di sostanze nutritive concepiti specificatamente per le esigenze nutrizionali dei bambini da 12 a 36 mesi. Escludere tali prodotti dal regolamento comporterà un allentamento delle misure di sicurezza alimentare, una composizione nutrizionale non specifica e una mancanza di armonizzazione fra gli Stati membri dell'UE. Questi prodotti finiranno così per essere regolamentati come prodotti alimentari generici e quindi assoggettati ai criteri nutrizionali e di sicurezza stabiliti per gli adulti, che non sono appropriati per i bambini da 12 a 36 mesi.*

## **Emendamento 14**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 6 bis**

**Supervisione**

***Le autorità nazionali competenti provvedono all'introduzione di un sistema di controllo adeguato al fine di garantire il rispetto del presente regolamento e delle norme sanitarie pertinenti da parte degli operatori di mercato.***

**Emendamento 15**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 9 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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.

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 ***e valutati in maniera indipendente e al parere medico.***

*Motivazione*

*Cfr. motivazione all'emendamento 1.*

**Emendamento 16**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 9 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

non devono essere fuorvianti.

*a) fornire chiare e adeguate informazioni ai consumatori; e*

*b) basarsi sul parere di persone indipendenti qualificate nel campo della medicina, della nutrizione o della farmacia, tenendo conto delle esigenze specifiche delle persone cui gli alimenti sono destinati, utilizzando i dati scientifici convalidati dall'Autorità.*

## **Emendamento 17**

### **Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 bis. Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari destinati al consumo corrente è vietato impiegare:*

*a) i termini "alimentazione speciale", da soli o insieme ad altri termini, per designare tali prodotti alimentari;*

*b) ogni altra espressione o qualsiasi presentazione atta a far credere che si tratti di uno dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafi 1 e 2.*

*Motivazione*

*È necessario mantenere una disposizione simile a quella contenuta nell'articolo 2, paragrafo 2, lettera b) della vigente direttiva quadro, che assicura che soltanto i prodotti conformi al regolamento possano essere presentati come prodotti che soddisfano le esigenze specifiche della popolazione interessata. Va fatta una chiara distinzione fra gli alimenti destinati a una dieta particolare e quelli destinati al consumo corrente. Solo i normali prodotti alimentari che riportano indicazioni nutrizionali o sulla salute autorizzate dovrebbero essere presentati come prodotti adatti a condizioni specifiche.*

## **Emendamento 18**

### **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 **responsabilità della** diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni con riferimento alle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **incombe** esclusivamente **a** 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, **e si basa su dati scientifici suscettibili di una verifica indipendente.**

#### *Motivazione*

*Tutte le informazioni su queste categorie di alimenti diffuse con mezzi passivi (ad esempio via Internet) devono essere elaborate da professionisti qualificati e basarsi su dati scientifici verificabili.*

### **Emendamento 19**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 10 – paragrafo 2 – alinea**

#### *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 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**, la Commissione ha il potere di adottare regolamenti delegati **per i prodotti alimentari 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 20**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) limitazioni specifiche in tema di composizione dell'imballaggio dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1;***

*Motivazione*

*Occorre conferire alla Commissione il potere di controllare o vietare l'impiego di sostanze nell'imballaggio degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini che possono avere effetti sui prodotti prima del loro consumo, ad esempio l'utilizzo del bisfenolo A nel rivestimento interno delle lattine contenenti alimenti per lattanti, che può contaminare il prodotto.*

**Emendamento 21**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) deroghe alle dimensioni minime dei caratteri dovute alle prescrizioni specifiche supplementari in materia di informazioni che devono obbligatoriamente figurare sulle etichette di taluni alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, e ad altre prescrizioni di leggibilità previste dall'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011;***

*Motivazione*

*Le disposizioni specifiche in materia di etichettatura applicabili a questi gruppi di prodotti saranno oggetto di riesame e rifusione sotto forma di atti delegati. È opportuno, in quella sede, tenere conto delle esigenze specifiche dei consumatori in materia di informazioni e delle prescrizioni di leggibilità applicabili a questi prodotti, per i quali possono risultare necessarie deroghe alle dimensioni minime dei caratteri e a determinati altri criteri di leggibilità stabiliti per i prodotti alimentari generici.*

**Emendamento 22**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) processo di immissione sul mercato dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, derivanti da innovazioni scientifiche e tecnologiche e non conformi alle norme in tema di composizione precisate nei regolamenti delegati;***

*Motivazione*

*Gli alimenti che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento devono presentare, rispetto alle disposizioni generiche in materia di etichettatura degli alimenti, ulteriori informazioni sostanziali per poter garantire un impiego sicuro. Le disposizioni specifiche in materia di etichettatura applicabili a questi gruppi di prodotti saranno oggetto di riesame e rifusione sotto forma di atti delegati. È opportuno, in quella sede, tenere conto delle esigenze specifiche dei consumatori in materia di informazioni e delle prescrizioni di leggibilità applicabili a questi prodotti, per i quali possono risultare necessarie deroghe alle dimensioni minime dei caratteri e a determinati altri criteri di leggibilità stabiliti per i prodotti alimentari generici.*

**Emendamento 23**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***f bis) prescrizioni sulle informazioni da trasmettere nelle raccomandazioni per un utilizzo appropriato degli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1.***

*Motivazione*

*Gli alimenti che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento devono presentare, rispetto alle disposizioni generiche in materia di etichettatura degli alimenti, ulteriori informazioni sostanziali per poter garantire un impiego sicuro.*

**Emendamento 24**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 10 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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

**Emendamento 25**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 10 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Al fine di consentire l'immissione rapida sul mercato dei prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e che sono frutto di progressi scientifici e tecnologici, la Commissione può, previa consultazione dell'Autorità, adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 autorizzando per un periodo di due anni l'immissione in commercio di prodotti alimentari non conformi alle norme di composizione stabilite dal presente regolamento e dai regolamenti delegati, per le categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1.***

*Motivazione*

*È fondamentale reinserire la clausola d'innovazione prevista dalla direttiva 2009/39 relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare. Questa procedura, attualmente poco utilizzata, deve essere facilitata affinché il consumatore possa beneficiare rapidamente dei prodotti adatti.*

**Emendamento 26**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 10 bis (nuovo)**

**Articolo 10 bis**

**Latte destinato ai bambini**

**Prima della fine del periodo transitorio definito all'articolo 18, paragrafo 1, la Commissione, previa consultazione dell'Autorità, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'opportunità di prevedere disposizioni specifiche relative alla composizione e all'etichettatura delle bevande a base di latte destinate ai bambini, con riferimento alle esigenze nutrizionali, ai profili di consumo, all'apporto nutritivo e ai livelli di esposizione dei bambini a contaminanti e pesticidi, tenendo conto delle varie normative vigenti in materia di alimenti generici e di alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione:**

**a) decide che non sono necessarie disposizioni specifiche relative alla composizione e all'etichettatura delle bevande a base di latte destinate ai bambini; o**

**b) presenta, secondo la procedura di cui all'articolo 114 del TFUE, opportune proposte di modifica del presente regolamento; modifica i pertinenti atti delegati in modo da inserirvi le disposizioni specifiche in questione, conformemente all'articolo 15.**

*Motivazione*

*Le bevande a base di latte destinate ai bambini sono attualmente commercializzate sul mercato europeo, secondo quanto disposto dalla direttiva quadro 2009/39/CE. Vi è tuttavia una mancanza di consenso fra gli Stati membri dell'Unione sulle modalità con cui questi prodotti debbano essere regolamentati. Per poter continuare ad assicurare l'elevato livello di protezione che si confà a un gruppo di consumatori particolarmente vulnerabili, sarebbe pertanto utile disporre del parere scientifico dell'EFSA sull'opportunità di inserire negli atti delegati della Commissione prescrizioni specifiche in materia di composizione ed etichettatura relativamente a tali prodotti.*

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento Articolo 11 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## Emendamento 28

### 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 gli atti delegati* di cui all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10 *è conferito alla Commissione* per un periodo *di cinque anni* a partire *dalla* data di entrata in vigore *del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sulla delega di poteri al più tardi sei mesi prima della fine 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 a tale proroga al più tardi tre mesi prima della fine di ciascun periodo.*

## **Emendamento 29**

### **Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 bis. Fatti salvi i criteri relativi ad alcuni contaminanti, stabiliti nel regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari<sup>1</sup>, i criteri microbiologici stabiliti nel regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, si applicano alle bevande a base di latte destinate ai bambini attualmente disponibili sul mercato durante il periodo transitorio di cui al paragrafo 1.*

<sup>1</sup> GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5.

<sup>2</sup> GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.

## **Emendamento 30**

### **Proposta di regolamento Articolo 18 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 18 bis*

*Modifica del regolamento (UE)  
n. 1169/2011 del Consiglio*

*All'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011, è aggiunto il comma seguente:*

*"a bis) informazioni relative all'assenza o alla presenza ridotta nei prodotti alimentari di sostanze che possono provocare intolleranze, quali il glutine"*

*Motivazione*

*Le persone intolleranti al glutine devono poter beneficiare di un quadro normativo adeguato alle loro esigenze specifiche.*

**Emendamento 31**

**Proposta di regolamento  
Articolo 18 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 18 ter*

*Alimenti adatti a un intenso sforzo  
muscolare*

*Entro il 1° luglio 2015, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio valutando la necessità di armonizzare le norme relative alla composizione e all'etichettatura degli alimenti adatti a un intenso sforzo muscolare. La Commissione può corredare tale relazione con proposte di modifica della pertinente legislazione dell'Unione.*

*Motivazione*

*La Commissione dovrebbe presentare una relazione sulla necessità di armonizzare le disposizioni relative alla composizione e all'etichettatura degli alimenti destinati a un intenso sforzo muscolare, in considerazione degli obblighi di protezione del consumatore e di funzionamento del mercato interno.*

**PROCEDURA**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Titolo</b>      | Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali |
| <b>Riferimenti</b> | COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Commissione competente per il merito</b><br>Annuncio in Aula                | ENVI<br>5.7.2011   |
| <b>Commissione(i) competente(i) per parere</b><br>Annuncio in Aula             | ITRE<br>5.7.2011   |
| <b>Relatore(i) sostituito(i)</b>   | Corinne Lepage   |
| <b>Esame in commissione</b>  | 12.1.2012  |
| <b>Approvazione</b>  | 6.2.2012   |
| <b>Esito della votazione finale</b>  | +: 42<br>-: 11<br>0: 1   |
| <b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>              | Gabriele Albertini, Amelia Andersdotter, Josefa Andrés Barea, Jean-Pierre Audy, Ivo Belet, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Dimitrios Droutsas, Christian Ehler, Vicky Ford, Norbert Glante, Robert Goebbels, András Gyürk, Jacky Hénin, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Béla Kovács, Philippe Lamberts, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Vittorio Prodi, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Salvador Sedó i Alabart, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras |
| <b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>                    | Antonio Cancian, António Fernando Correia De Campos, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Seán Kelly, Bernd Lange, Werner Langen, Marian-Jean Marinescu, Zofija Mazej Kukovič, Morten Messerschmidt, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău   |
| <b>Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b> | Michael Theurer  |

15.2.2012

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

Relatore per parere: Iliana Ivanova

### **BREVE MOTIVAZIONE**

#### **Obiettivi della proposta**

La proposta della Commissione è finalizzata alla revisione delle disposizioni in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, contenute nella direttiva quadro 2009/39/CE e nei suoi atti di esecuzione. Dopo più di trent'anni di applicazione, le disposizioni sostanziali della direttiva non rispondono più alle esigenze dei consumatori e non corrispondono più alla recente evoluzione del mercato. Inoltre, dai contatti con gli Stati membri e gli interessati, sono emerse difficoltà ad applicare la direttiva quadro, in particolare per quanto concerne le normative UE più recenti, come il regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (regolamento relativo alle indicazioni) e il regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

La proposta della Commissione mira a rivedere la direttiva quadro attraverso l'abrogazione delle norme generali in materia di alimenti dietetici, salvaguardando talune norme relative a determinati prodotti alimentari adottate nell'ambito di tale direttiva.

#### **Osservazioni generali**

Il relatore per parere plaude alla proposta della Commissione e ne sostiene l'approccio generale che consiste nel mantenere le direttive verticali relative agli alimenti per lattanti, bambini e gli alimenti destinati a fini medici all'interno di un nuovo regolamento quadro, da cui deriva un alto livello di tutela a un gruppo vulnerabile di consumatori, e nell'abbandonare il concetto degli alimenti dietetici, che potrebbe fuorviare i consumatori e frammentare il mercato.

Il relatore anticipa che la proposta di semplificare l'esistente quadro giuridico comporterà una riduzione degli oneri amministrativi per le imprese, in particolare per le PMI, stimolando ulteriormente la libera circolazione di tali prodotti. Ritiene inoltre che la riforma favorisca l'innovazione in questo settore alimentare, che è uno dei più competitivi dell'industria europea.

## **Glutine**

La Commissione propone di considerare i prodotti alimentari per celiaci come alimenti di consumo corrente e di abrogare il regolamento (CE) n. 41/2009. La proposta della Commissione prevede invece di regolamentare gli alimenti specifici nell'ambito del regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Il relatore comprende l'importanza della materia e ritiene che sia più opportuno regolamentare tale categoria di alimenti con il nuovo regolamento relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, pur salvaguardando i requisiti esistenti relativi alla composizione e all'etichettatura dei prodotti e dunque lo stesso livello di norme sulla tutela della salute esistenti oggi.

## **Latte destinato ai bambini**

Il cosiddetto "latte di crescita", destinato ai bambini da uno a tre anni di età, costituisce un mercato in espansione in numerosi Stati membri. Per questi prodotti non sono previste specifiche norme sostanziali e talvolta vengono comunicati alle autorità nazionali nell'ambito della direttiva quadro 2009/39/CE con l'indicazione "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare". Il relatore sostiene la proposta della Commissione che mira a regolamentare tale tipo di latte unicamente nell'ambito del regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, ma invita la Commissione a valutare l'opportunità di disposizioni speciali sulla composizione e l'etichettatura di tale tipo di latte.

## **Alimenti per gli sportivi**

Non esistono attualmente norme specifiche sulla composizione e l'etichettatura di alimenti destinati agli sportivi. Tali alimenti sono considerati oggi "alimenti dietetici". La Commissione riconosce che una direttiva specifica potrebbe ostacolare l'innovazione nel settore e propone di includere questa categoria di alimenti nel regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Il relatore sostiene appieno l'approccio della Commissione, dato che apporterà sicuramente una maggiore chiarezza giuridica e rafforzerà la consapevolezza e la tutela dei consumatori.

## **Alimenti dimagranti e diete fortemente ipocaloriche (VLCD)**

Il relatore condivide l'opinione della Commissione secondo cui la direttiva 96/8/CE sugli alimenti dimagranti deve essere abrogata salvaguardando le norme sostanziali nell'ambito del regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

In considerazione dei rischi per la salute che essi comportano, il relatore esprime

preoccupazione sul fatto che attualmente non vi sono norme specifiche a livello UE circa la composizione, l'etichettatura e l'uso delle cosiddette diete fortemente ipocaloriche (VLCD), che corrispondono a sostituti dell'intera razione giornaliera inferiori alle 800 kcal. Le diete fortemente ipocaloriche dovrebbero essere somministrate soltanto sotto controllo medico ed essere regolamentate nell'ambito della direttiva 1999/21/CE della Commissione relativa agli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.

### **Atti delegati**

La Commissione dovrebbe essere autorizzata a definire, mediante atti delegati, le norme riguardo alla composizione specifica e ai requisiti di informazione circa gli alimenti per lattanti, bambini e gli alimenti destinati a fini medici. Il relatore, tuttavia, non condivide che la Commissione sia abilitata a modificare le definizioni di "alimenti per lattanti", "alimenti per bambini", "alimenti destinati a fini medici speciali", ecc., dato che ciò riguarda elementi fondamentali dell'atto legislativo di base e dovrebbe rimanere pertanto una prerogativa del legislatore.

### **Innovazione**

Tenuto conto dei progressi tecnici e scientifici in materia, è opportuno attribuire alla Commissione la competenza di aggiornare rapidamente gli atti delegati adottati a norma del presente regolamento, il che dovrebbe promuovere l'innovazione nel settore interessato.

## **EMENDAMENTI**

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### **Emendamento 1**

#### **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 **garanzia** di **prodotti alimentari** sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, **specialmente di gruppi di consumatori vulnerabili come i neonati e i bambini**, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici. **Una migliore armonizzazione delle norme favorirà la**

*libera circolazione dei beni e contribuirà in tal modo alla realizzazione delle vere potenzialità del mercato interno.*

## **Emendamento 2**

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

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *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 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. ***Al fine di migliorare il funzionamento del mercato interno e rafforzare la tutela dei consumatori, pur stimolando l'innovazione, gli "alimenti per sportivi" dovrebbero unicamente essere disciplinati tramite atti legislativi di portata generale come 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>1</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>2</sup>, 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>3</sup> e 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>4</sup> e rispettare le prescrizioni ivi contenute.* 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.

---

<sup>1</sup> *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.*

<sup>2</sup> *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.*

<sup>3</sup> *GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.*

<sup>4</sup> *GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.*

#### *Motivazione*

*Attualmente gli "alimenti per sportivi" sono considerati "alimenti destinati a un'alimentazione particolare". Tuttavia per questo tipo di alimenti non sono previsti requisiti specifici in materia di composizione o etichettatura a livello dell'UE e il sistema di notifica comporta un elevato onere amministrativo nonché condizioni di mercato disomogenee nell'UE. Per favorire l'innovazione e contribuire a un corretto funzionamento del mercato interno gli "alimenti per sportivi" dovrebbero essere disciplinati unicamente nell'ambito del regolamento (CE) n. 1924/2006 o tramite altri atti di portata generale in materia di alimenti. Una volta che l'indicazione nutrizionale o sulla salute sarà autorizzata dall'EFSA potrà essere utilizzata da altre imprese (in particolare PMI).*

### Emendamento 3

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(11 bis) Ne consegue la necessità di eliminare, tramite la semplificazione della regolamentazione, le differenze d'interpretazione e affrontare le difficoltà che incontrano gli Stati membri e gli operatori nel combinare legislazioni differenti in campo 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 PMI.***

### Emendamento 4

#### Proposta di regolamento Considerando 15

*Testo 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, 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,

(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.

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 e gli interessi dei consumatori. 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. ***In questo contesto, come per tutti gli alimenti, è opportuno escludere dalla composizione delle categorie di alimenti coperti dal presente regolamento le sostanze che possono avere effetti nocivi sulla salute dei gruppi interessati.***

## Emendamento 5

### 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***

#### *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 e nella direttiva 1999/21/CE della Commissione devono essere trasferite nel presente regolamento.

*opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.*

*Motivazione*

*Si veda l'emendamento 18.*

**Emendamento 6**

**Proposta di regolamento  
Considerando 18**

*Testo della Commissione*

(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 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.

*Emendamento*

(18) Disposizioni generali in tema di etichettatura sono contenute ***nel regolamento (UE) n. 1169/2011.*** Tali 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 ***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 7

### 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 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

#### *Emendamento*

(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. ***Tenuto*** conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale, e allo scopo di precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione con le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, comprese le prescrizioni supplementari in tema di etichettatura rispetto alle disposizioni ***del regolamento (UE) n. 1169/2011***, 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. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

la contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### *Motivazione*

*Secondo l' articolo 290 del TFUE, "un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo". L'adeguamento delle definizioni riguarda tuttavia un elemento essenziale dell'atto legislativo e non deve essere oggetto di una delega alla Commissione. Vedasi anche l'emendamento 18.*

### **Emendamento 8**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(19 bis) Tenuto conto dei progressi tecnici e scientifici in materia, è opportuno attribuire alla Commissione la competenza di aggiornare gli atti delegati adottati a norma del presente regolamento. Ciò dovrebbe promuovere l'innovazione nel settore degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e degli alimenti destinati a fini medici speciali, ma non a scapito della sicurezza dei prodotti.***

#### *Motivazione*

*Il relatore per parere appoggia la proposta della Commissione di introdurre una procedura più semplificata in materia d'innovazione, che consenta l'aggiornamento dei pertinenti atti delegati qualora un operatore sul mercato possa far valere i progressi tecnici o scientifici.*

### **Emendamento 9**

#### **Proposta di regolamento Considerando 26**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(26) Attualmente le menzioni "senza

(26) Attualmente le menzioni "senza

glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. ***Tali menzioni potrebbero essere interpretate come indicazioni nutrizionali quali sono definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006. Per ragioni di semplificazione è opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal 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 "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 41/2009, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.***

glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. ***Il regolamento (UE) n. 1169/2011 prevede che la Commissione adotti atti di esecuzione che disciplinino le informazioni facoltative sulla presenza possibile e non intenzionale in un alimento di sostanze che provocano allergie o intolleranze. Per ragioni di coerenza e di semplificazione del quadro giuridico, è opportuno incaricare la Commissione, a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, di adottare altresì atti di esecuzione volti a disciplinare le informazioni facoltative sull'assenza o sulla presenza ridotta negli alimenti di sostanze che provocano intolleranze, come il glutine e il lattosio, e abrogare il regolamento (CE) n. 41/2009. Occorre altresì che il regolamento (UE) n. 1169/2011 sia modificato in tal senso e che gli atti di esecuzione siano adottati dalla Commissione precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento. L'atto di esecuzione in questione deve mantenere le indicazioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" sugli alimenti e sulle connesse condizioni d'impiego quali attualmente disciplinate dal regolamento (CE) n. 41/2009 e offrire pertanto lo stesso livello di tutela dei consumatori.***

#### *Motivazione*

*La Commissione propone di considerare gli alimenti per celiaci come prodotti alimentari di consumo corrente, di abrogare il regolamento (CE) n. 41/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine e di regolamentare le indicazioni in questione in base al regolamento sulle indicazioni. Il relatore per parere preferisce tuttavia che le indicazioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine*

*molto basso" siano regolamentate in base al regolamento sulle informazioni alimentari destinate ai consumatori che già prevede l'adozione di norme specifiche per indicare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze.*

## **Emendamento 10**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(27 bis) Attualmente non esistono norme specifiche a livello dell'Unione che armonizzino la composizione, l'etichettatura e l'impiego del "latte destinato ai bambini", ad esempio il latte promosso in quanto particolarmente adatto ai bambini di età compresa tra uno e tre anni. Taluni di questi tipi di latte sono notificati dagli operatori sul mercato come "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" in base alla direttiva 2009/39/CE mentre altri non lo sono. Inoltre, mentre molti di questi tipi di latte sono immessi in commercio come "latte di crescita", solide prove scientifiche dimostrano l'assenza di qualsiasi valore aggiunto di questi tipi di latte sotto il profilo sanitario o nutrizionale rispetto al latte comune. Tale situazione provoca ostacoli al funzionamento del mercato interno e comporta livelli disomogenei di tutela dei consumatori nell'Unione. Per porre rimedio a tale situazione, è opportuno che il "latte destinato ai bambini" sia disciplinato da atti legislativi di portata generale come il regolamento (CE) n. 1924/2006, il regolamento (CE) n. 1925/2006, il regolamento (CE) n. 1169/2011 e la direttiva 2002/46/CE e rispetti le prescrizioni in esso contenute. Inoltre, la Commissione, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'opportunità di disposizioni specifiche relative alla composizione e all'etichettatura del latte destinato ai bambini e proporre misure di conseguenza.*

## **Emendamento 11**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 27 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(27 ter) Attualmente non sono in vigore norme specifiche a livello dell'Unione relative alla composizione, all'etichettatura e all'impiego delle cosiddette "diete fortemente ipocaloriche" (VLCD) che corrispondono a sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera inferiori alle 800 kcal. In considerazione dei rischi che comportano per la salute, le diete fortemente ipocaloriche dovrebbero essere messe a disposizione esclusivamente sotto controllo medico ed essere regolamentate a norma della direttiva della Commissione 1999/21/CE.*

*Motivazione*

*Tranne che per i sostituti di un pasto di 200-400 kcal e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera (diete a basso contenuto calorico) di 800-1200 kcal, non esistono norme specifiche a livello dell'UE sulla composizione, l'etichettatura e l'impiego delle diete fortemente ipocaloriche. Considerando che le precedenti categorie dovrebbero essere d'ora in avanti essere regolamentate a norma del regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute, le diete fortemente ipocaloriche dovrebbe essere disciplinate dalla direttiva della Commissione 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, in virtù dei rischi per la salute che comportano.*

## **Emendamento 12**

### **Proposta di regolamento**

#### **Considerando 27 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(27 quater) 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 devono svolgere*

*ispezioni sulla conformità delle imprese con detto regolamento e sugli atti delegati adottati conformemente ad esso, seguendo un approccio basato sui rischi.*

---

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

## **Emendamento 13**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(29 bis) Per facilitare l'accesso al mercato alle piccole e medie imprese, in cui alcuni segmenti, per esempio alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali, sembra dominato da poche grandi imprese, risulta opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con le parti interessate, adotti orientamenti per sostenere le piccole e medie imprese nell'impegno volto a soddisfare i requisiti stabiliti nel presente regolamento e pertanto promuovere la competitività e l'innovazione.*

## **Emendamento 14**

### **Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(a) alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;

(a) alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento *per lattanti in buona salute*;

## **Emendamento 15**

## Proposta di regolamento

### Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

(b) alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;

#### *Emendamento*

(b) alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini **in buona salute**;

## Emendamento 16

## 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 preimballato**" 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 sulle informazioni ai consumatori che sostituisce la direttiva 2000/13/CE.*

## Emendamento 17

## 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

#### *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.

dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico. ***Gli alimenti destinati a fini medici speciali comprendono anche le diete fortemente ipocaloriche (VLCD), corrispondenti a una dieta di sostituzione completa sotto 800 kcal.***

## **Emendamento 18**

### **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*

*In base all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea "un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano e modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo". L'adeguamento delle definizioni riguarda tuttavia un elemento essenziale dell'atto legislativo e non deve essere oggetto di una delega alla Commissione.*

## **Emendamento 19**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari destinati***

*al consumo corrente è vietato impiegare:*

*a) l'espressione "alimentazione speciale", da sola o insieme ad altri termini, per designare tali prodotti alimentari;*

*b) ogni altra espressione o presentazione che possa far credere che si tratti di uno dei prodotti di cui all'articolo 1.*

*Motivazione*

*Si tratta di riprendere una clausola figurante nella direttiva 2009/39/CE, che consente di evitare di dare l'impressione che un alimento che risponde ad un solo requisito possa essere destinato alle categorie di popolazione o alle diete definite dal presente regolamento.*

**Emendamento 20**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Prodotti alimentari *in imballaggio*  
*preconfezionato*

*Motivazione*

*Allineamento al regolamento (UE) n. 1169/2011 di recente adozione.*

**Emendamento 21**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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*.

I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, sono immessi sul mercato al dettaglio esclusivamente nella forma di prodotti alimentari *preimballati*.

*Motivazione*

*Allineamento al regolamento (UE) n. 1169/2011 di recente adozione.*

## Emendamento 22

### 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 dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafi 1 e 2 bis, forniscono adeguate informazioni ai consumatori e non devono essere fuorvianti ***né attribuire a tali prodotti proprietà di prevenzione, trattamento o cura di patologie o sottintendere proprietà di questo tipo e devono basarsi su dati scientifici convalidati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare.***

## Emendamento 23

### 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. **L'elaborazione e la** diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni con riferimento alle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere effettuate 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 ***e devono basarsi su dati scientifici verificabili in modo indipendente.***

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

*soppresso*

*Motivazione*

*Inutile ripetizione degli articoli 7 e 9.*

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 2 – alinea

*Testo della Commissione*

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*

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 **atti** delegati entro il [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:

*Motivazione*

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

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 – paragrafo 3 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

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.

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

##### *Motivazione*

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

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

##### ***Articolo 10 bis***

##### ***Latte destinato ai bambini***

***Entro ... dopo aver consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, la quale procede in particolare a un riesame esaustivo e indipendente della letteratura scientifica esistente, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'opportunità di introdurre disposizioni speciali concernenti la composizione e l'etichettatura dei tipi di latte per la prima infanzia, per quanto riguarda le esigenze nutrizionali, il profilo di consumo, l'apporto nutritivo e i livelli di esposizione dei bambini a contaminanti e pesticidi, tenendo conto delle diverse legislazioni che regolamentano gli alimenti generici e gli alimenti destinati ai lattanti e ai***

*bambini.*

*Alla luce delle conclusioni di tale relazione la Commissione:*

*a) decide che non sono necessarie disposizioni specifiche relative alla composizione e all'etichettatura del latte destinato ai bambini; o*

*b) presenta, secondo la procedura di cui all'articolo 114 del TFUE, opportune proposte legislative.*

---

*\*GU: inserire la data: 2 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

#### *Motivazione*

*Varie autorità sanitarie nazionali paiono mettere in dubbio il valore aggiunto del cosiddetto latte di crescita e del latte per bambini nella prima infanzia e/o li considerano troppo ricchi di zucchero, aromi o minerali, mentre un numero limitato di associazioni di figure professionali in campo sanitario appoggiano l'assunzione di tali tipi di latte nella dieta giornaliera dei bambini nella prima infanzia. Sarebbe pertanto utile disporre del parere scientifico dell'EFSA circa l'opportunità di inserire requisiti specifici in materia di composizione ed etichettatura per tali tipi di latte negli atti delegati della Commissione relativi agli alimenti di proseguimento o agli alimenti per bambini.*

#### **Emendamento 28**

##### **Proposta di regolamento Articolo 11 – paragrafo 2**

###### *Testo della Commissione*

2. Entro il [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione compila e successivamente aggiorna, tramite **regolamenti** di esecuzione, un elenco dell'Unione di sostanze autorizzate che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1. La registrazione di una sostanza nell'elenco dell'Unione include la sua descrizione e, se del caso, l'indicazione delle condizioni di utilizzo e dei criteri di purezza applicabili. Detti **regolamenti** di esecuzione sono

###### *Emendamento*

2. Entro il [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione compila e successivamente aggiorna, tramite **atti** 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 **atti** di esecuzione sono adottati conformemente alla

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.

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.

## **Emendamento 29**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 18 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 1169/2011.

#### **Articolo 36 – punto 3 – lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 18 bis*

#### *Modifica del regolamento (UE) n. 1169/2011*

*All'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1169/2011, è aggiunto il comma seguente:*

*“a bis) informazioni circa l'assenza o la possibile ridotta presenza in un alimento di sostanze che possono provocare intolleranze, quali il glutine e il lattosio;”*

#### *Motivazione*

*La Commissione propone di considerare gli alimenti per celiaci come prodotti alimentari di consumo corrente, di abrogare il regolamento (CE) n. 41/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine e di regolamentare le indicazioni in questione in base al regolamento sulle indicazioni. Il relatore per parere preferisce che le indicazioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" siano regolamentate in base al regolamento sulle informazioni alimentari destinate ai consumatori che già prevede l'adozione di norme specifiche per indicare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze.*

## **Emendamento 30**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 18 ter (nuovo)**

PE478.337v04-00

112/115

RR\900335IT.doc

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 18 ter***

***Assistenza tecnica alle PMI***

***La Commissione, in stretta cooperazione con le parti interessate e con l'Autorità per la sicurezza alimentare, mette a disposizione assistenza tecnica e strumenti adeguati per assistere gli operatori del settore alimentare, in particolare le PMI, nella stesura e nella presentazione della domanda di valutazione scientifica all'Autorità per la sicurezza alimentare e più in generale per conformarsi ai requisiti di cui al presente regolamento.***

## PROCEDURA

|   |   |
|---|---|
| <b>Titolo</b>   | Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali   |
| <b>Riferimento</b>  | COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)   |
| <b>Commissione competente per il merito</b><br>Annuncio in Aula   | ENVI<br>5.7.2011  |
| <b>Parere espresso da</b><br>Annuncio in Aula                     | IMCO<br>5.7.2011  |
| <b>Esame in commissione</b>                                       | 20.12.2011  |
| <b>Approvazione</b>   | 6.2.2012  |
| <b>Esito della votazione finale</b>                               | +: 35<br>–: 1<br>0: 4   |
| <b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b> | Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Jürgen Creutzmann, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Mikael Gustafsson, Małgorzata Handzlik, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Franz Obermayr, Phil Prendergast, Mitro Repo, Heide Rühle, Matteo Salvini, Andreas Schwab, Peter Skinner, Emilie Turunen, Michael Theurer, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Bernadette Vergnaud |
| <b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>       | Raffaele Baldassarre, Frank Engel, Marielle Gallo, Ildikó Gáll-Pelcz, Liem Hoang Ngoc, María Irigoyen Pérez, Constance Le Grip, Emma McClarkin, Antonyia Parvanova, Olga Sehnalová, Laurence J.A.J. Stassen, Marc Tarabella, Wim van de Camp  |

## PROCEDURA

|  |   |                  |
|--|---|------------------|
| <b>Titolo</b>  | Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali   |                  |
| <b>Riferimenti</b>   | COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD)   |                  |
| <b>Presentazione della proposta al PE</b>                                      | 20.6.2011   |                  |
| <b>Commissione competente per il merito</b><br>Annuncio in Aula                | ENVI<br>5.7.2011  |                  |
| <b>Commissione(i) competente(i) per parere</b><br>Annuncio in Aula             | ITRE<br>5.7.2011  | IMCO<br>5.7.2011 |
| <b>Relatore(i)</b><br>Nomina   | Frédérique Ries<br>30.8.2011  |                  |
| <b>Esame in commissione</b>  | 20.12.2011  |                  |
| <b>Approvazione</b>  | 29.2.2012   |                  |
| <b>Esito della votazione finale</b>  | +:           62   |                  |
|  | –:           0  |                  |
|  | 0:           0  |                  |
| <b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>              | János Áder, Elena Oana Antonescu, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Jo Leinen, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Kārlis Šadurskis, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils |                  |
| <b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>                    | Cristian Silviu Buşoi, Vicky Ford, Gaston Franco, Riikka Manner, Vittorio Prodi, Giancarlo Scottà, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Andrea Zanoni  |                  |
| <b>Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b> | Hynek Fajmon  |                  |
| <b>Deposito</b>  | 26.4.2012   |                  |