



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 21 giugno 2012 (18.07)
(OR. en)**

11133/12

**Fascicolo interistituzionale:
2011/0156 (COD)**

**CODEC 1620
DENLEG 63
AGRI 400
SAN 153
PE 267**

NOTA INFORMATIVA

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	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 - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 11-14 giugno 2012)

I. INTRODUZIONE

La relatrice Frédérique RIES (ALDE - BE) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 82 emendamenti. Inoltre, vari gruppi politici hanno presentato i seguenti altri emendamenti:

- gruppi politici Verts/ALE e S&D, congiuntamente: emendamenti 83-86;
- gruppi politici ALDE, PPE, Verts/ALE, ECR e GUE/NGL, congiuntamente: emendamenti 87-89;
- i gruppi ALDE e PPE, congiuntamente: emendamento 90;
- i gruppi ALDE, PPE e ECR, congiuntamente: emendamento 91;
- i gruppi ALDE e GUE/NGL, congiuntamente: emendamento 92; e
- il gruppo PPE, singolarmente: emendamento 93.

II. DISCUSSIONE

Il relatore ha aperto la discussione, svoltasi il 14 giugno 2012, e:

- ha rilevato la necessità di mettere ordine nell'attuale legislazione. I consumatori sono confusi e non sono in grado di effettuare scelte consapevoli. Il mercato unico non funziona correttamente;
- ha sostenuto l'impostazione della Commissione volta a semplificare la legislazione e ad abolire il concetto di alimenti dietetici;
- ha chiesto un'estensione del campo di applicazione al fine di proteggere i gruppi vulnerabili, quali i pazienti obesi soggetti a diete di meno di 1 200 calorie al giorno o il 2% della popolazione dell'Unione europea che è intollerante al glutine;
- ha chiesto il sostegno delle PMI che operano nel settore degli alimenti senza glutine, che temono che la Commissione stia cercando di annullare la legislazione del 2006 sulle indicazioni alimentari e che trovano proibitivi i costi relativi alla richiesta di un'autorizzazione AESA (in media tra 500 000 e 1 000 000 EUR). Canoni così elevati impediscono la libera concorrenza; e
- ha espresso la sua personale preferenza per alcuni degli emendamenti presentati dopo il voto in commissione, ad esempio l'emendamento 84 sui pesticidi. Ciò nondimeno, ha assicurato che rispetterà il pacchetto di compromesso convenuto con i relatori ombra precedentemente adottato in sede di commissione. Per questa ragione, e poiché la questione dei pesticidi è già stata adeguatamente affrontata nell'emendamento 63 della commissione, ha espresso l'intenzione di opporsi all'emendamento 84 e ad altri emendamenti presentati successivamente al voto in commissione.

Il Commissario DALLI:

- ha osservato che alcuni degli emendamenti proposti allargherebbero il campo di applicazione del regolamento includendo gli alimenti dimagranti intesi a sostituirsi alla razione alimentare giornaliera. Pur ritenendo che tali alimenti potrebbero essere gestiti in modo globale nel quadro delle norme orizzontali della legislazione alimentare, ha compreso le preoccupazioni del Parlamento e si è dichiarato disposto a considerarne l'inclusione nel campo di applicazione;
- si è opposto all'inclusione degli alimenti senza glutine nel campo di applicazione del regolamento poiché non lo ha ritenuto necessario. Non sarebbe nell'interesse dei celiaci e non sarebbe coerente con i principi del miglioramento della regolamentazione e della semplificazione. Pur essendo d'accordo sull'importanza di mantenere le norme vigenti in materia di alimenti senza glutine, ciò potrà essere realizzato in modo più semplice e efficace trasferendo tali norme nel regolamento relativo alla fornitura di informazioni sui prodotti alimentari ai consumatori recentemente adottato. Tale trasferimento assicurerebbe l'applicazione delle norme vigenti anche agli alimenti non preimballati e garantirebbe pertanto una migliore tutela dei celiaci;
- ha affermato di poter accettare in linea di principio vari emendamenti sulle disposizioni in materia di etichettatura e di restrizioni dell'uso di pesticidi negli alimenti per l'infanzia, ma ha osservato che sarebbe meglio affrontare tali questioni mediante atti delegati;
- ha espresso sostegno per gli emendamenti relativi all'elaborazione di relazioni sugli alimenti per sportivi ed ai lattati di crescita;
- si è opposto agli emendamenti relativi all'introduzione e aggiornamento dell'elenco di sostanze dell'Unione mediante atti delegati anziché atti di esecuzione. La proposta della Commissione era conforme al trattato di Lisbona ed agli orientamenti della Commissione sugli atti delegati. Deve pertanto rimanere invariata; e
- ha osservato che permettere agli Stati membri di introdurre ulteriori restrizioni sulla pubblicità degli alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini, senza distinzione, sarebbe sproporzionato rispetto agli obiettivi del regolamento proposto ed avrebbe un impatto sul buon funzionamento del mercato interno.

Intervenendo a nome della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, l'on. Hannu TAKKULA (ALDE – FI) ha sottolineato l'esigenza di:

- rivedere la legislazione ormai divenuta obsoleta; e
- prevenire indicazioni fuorvianti.

Intervenendo a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, l'on. Iliana IVANOVA (PPE - BU) ha chiesto che sia effettuata una ricerca approfondita sulla misura in cui i prodotti lattiero-caseari per lattanti sono effettivamente benefici per i bambini.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE, l'on. Esther DE LANGE (PPE - NL):

- ha chiesto maggiore chiarezza riguardo alla questione di stabilire se il glutine rientri o no nel campo di applicazione del regolamento proposto;
- ha chiesto alla Commissione ed al Consiglio di accelerare i lavori sulla proposta; e
- ha preso atto del dibattito in corso riguardo al fatto di considerare il latte per lattanti un alimento speciale per l'infanzia, solo una bibita arricchita in vitamine o perfino un prodotto dannoso che provoca nei lattanti una dipendenza dallo zucchero per tutta la vita.

Intervenendo a nome del gruppo politico S&D, l'on. Daciana SÂRBU (S&D - RO):

- ha affermato che non vi sono prove che dimostrino che il latte per lattanti ha un valore aggiunto; è solo più costoso e promosso mediante pubblicità ingannevole;
- ha difeso gli emendamenti sui pesticidi, che consentono di colmare le lacune nella legislazione UE vigente in materia di pesticidi.

Intervenendo a nome del gruppo ALDE, l'on. Antonyia PARVANOVA (ALDE – BU) ha accolto con favore la clausola di revisione proposta.

Esprimendosi a nome del gruppo politico Verts/ALE, l'on. Carl SCHLYTER (Verts/ALE - SE):

- ha chiesto norme più rigorose in materia di pesticidi;
- ha osservato che categorie speciali inutili di alimenti dovrebbero essere soppresse; e
- ha chiesto la protezione delle persone intolleranti al glutine, alla soya ed alle proteine del latte.

Intervenendo a nome del gruppo politico ECR, l'on. Julie GIRLING (ECR - UK):

- ha insistito sulla necessità di semplificare la legislazione;
- ha osservato che la posizione della commissione sul glutine non è d'aiuto ai consumatori. Al contrario si limita ad aiutare taluni fabbricanti in certi paesi;
- si è opposta agli emendamenti proposti dalla commissione sulle diete ipocaloriche e molto ipocaloriche. Non è stata fornita alcuna prova a sostegno dell'affermazione secondo cui sarebbe utile rendere più difficile il reperimento di tali prodotti;

- ha affermato che non sono state avanzate prove riguardo alla questione della pubblicità dei prodotti lattiero-caseari. Il dibattito dovrebbe fondarsi su prove, non su stati d'animo;
- ha affermato che non sono state presentate prove a sostegno degli emendamenti relativi ai pesticidi; e
- si è opposta alla proposta che i consumatori intolleranti al glutine necessitino di maggiore protezione rispetto a quanto al momento offerto dal regolamento sulle indicazioni alimentari. Gli emendamenti relativi al glutine nella proposta attuale non hanno alcun valore.

L'on. Françoise GROSSETÊTE (EPP - FR) ha chiesto che il campo di applicazione del regolamento includa gli alimenti senza glutine e le diete ipocaloriche.

L'on. Glenis WILLMOTT (S&D - UK) - sostenuta dall'on. Åsa WESTLUND (S&D - SE), dall'on. Karin KADENBACH (S&D - AT) e dall'on. Judith MERKIES (S&D - NL) - ha affermato che autorizzare la pubblicità di latte di proseguimento destinato ai lattanti di più di sei mesi crea il rischio che i genitori acquistino inavvertitamente tale prodotto e lo somministrino a lattanti di età inferiore. I genitori dovrebbero essere liberi di decidere in base a pareri obiettivi di esperti, non alla pubblicità.

Il Commissario DALLI ha nuovamente preso la parola e:

- ha riconosciuto l'esistenza di opinioni divergenti sulla questione di stabilire se i lattati di proseguimento siano necessari per rispondere alle esigenze nutrizionali dei bambini. È pertanto necessario consultare l'AESA su questo punto. Si è inoltre dichiarato disposto ad esaminare il punto relativo alla pubblicità sollevato dall'on. Willmott ed altri;
- ha osservato che la legislazione pertinente in materia di pesticidi è stata recentemente riesaminata e che tiene già conto dei gruppi vulnerabili, compresi i bambini. Ha convenuto che il ricorso ai pesticidi nei prodotti destinati ai lattanti e ai bambini dovrebbe essere limitato il più possibile. La legislazione vigente sui prodotti per lattanti e bambini stabilisce già livelli estremamente ridotti di pesticidi, talmente bassi che in realtà è come se fossero proibiti. La Commissione potrebbe accettare emendamenti sui pesticidi che siano coerenti con la legislazione vigente;
- ha sottolineato la differenza tra l'applicazione e la presenza di pesticidi. Ci si dovrebbe concentrare sulla presenza di pesticidi negli alimenti, poiché l'attenzione sull'applicazione non coprirebbe gli alimenti coltivati in campi che erano stati contaminati in passato; e

- ha osservato che l'attuale proposta non riduce in nessun caso la tutela dei celiaci. Al contrario, tale tutela sarebbe aumentata grazie al mantenimento delle attuali norme di composizione ed etichettatura e trasferendo tali norme in un testo giuridico più appropriato relativo alle informazioni alimentari fornite ai consumatori. Ciò proteggerebbe i celiaci in relazione sia agli alimenti non imballati sia a quelli imballati. Assicurerebbe inoltre che tutte le informazioni relative al glutine siano coperte dal medesimo atto legislativo, poiché il regolamento sulla fornitura di informazioni alimentari ai consumatori contempla già la segnalazione della presenza di glutine sull'etichetta contenente l'elenco degli ingredienti.

Il relatore è intervenuto nuovamente spiegando che l'impossibilità di assicurare un accordo in prima lettura era stata dovuta in parte alla necessità di esaminare in modo approfondito la questione del glutine ed anche ad un disaccordo a livello interistituzionale sugli atti delegati.

III. VOTAZIONE

Nella votazione del 14 giugno 2012, il Parlamento ha adottato 83 emendamenti alla proposta di regolamento (emendamenti 1-31, 33-41, 43-64, 66-72, 75-82 e 87-92).

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo sono allegati alla presente nota.

P7_TA-PROV(2012)0255

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

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 14 giugno 2012 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(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 europeo¹,
 - 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

¹ GU C 24 del 28.1.2012, 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.***

Emendamento 2

**Proposta di regolamento
Considerando 2**

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 3

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

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) In tal senso, visto che il diritto dell'Unione in materia di alimentazione è stato concepito in modo che non possa essere immesso sul mercato alcun alimento che presenti rischi, è opportuno escludere dalla composizione delle categorie di alimenti coperti dal presente regolamento le sostanze che possono avere effetti nocivi sulla salute delle fasce di popolazione interessate.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

(3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai *prodotti alimentari* destinati a un'alimentazione particolare stabilisce disposizioni generali in merito alla composizione e all'elaborazione di tali alimenti, specialmente studiate per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari delle persone alle quali detti prodotti sono destinati. Le disposizioni di tale direttiva risalgono per la maggior parte al 1977 e ***necessitano pertanto di essere sottoposte a revisione.***

Emendamento

(3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa *agli alimenti* destinati a un'alimentazione particolare stabilisce disposizioni generali in merito alla composizione e all'elaborazione di tali alimenti, specialmente studiate per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari delle persone alle quali detti prodotti sono destinati. Le disposizioni di tale direttiva risalgono per la maggior parte al 1977 e ***non rispondono alle esigenze del consumatore che trova arduo operare con cognizione di causa una scelta fra alimenti dietetici, alimenti arricchiti, alimenti con indicazioni sanitarie e alimenti di consumo corrente.*** ***L'interazione di queste norme con il diritto dell'Unione approvato più recentemente - come la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari¹, 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 alimentari², 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 alimenti³ 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 consumatori⁴ - è un ulteriore fattore che rende necessaria una profonda revisione della direttiva.***

¹ *GU L 83 del 12.07.2002, pag. 51.*

² *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.*

³ *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.*

⁴ *GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.*

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(6 bis) Secondo la risoluzione del Consiglio del 18 giugno 1992¹, l'Unione dovrebbe contribuire all'applicazione di pratiche appropriate per la commercializzazione dei succedanei del latte materno nei paesi terzi da parte dei produttori della Comunità.

¹ *GU L 172 dell'8.7.1992, pag. 1.*

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

Emendamento

(7) La direttiva 2009/39/CE stabilisce che possono essere adottate disposizioni particolari in merito alle seguenti due categorie specifiche di alimenti ricadenti nella definizione di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare: "alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi" e "alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete)". Per quanto concerne gli alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, non 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**

(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,**

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.

come sostengono i pareri scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulle indicazioni per le persone attive e la relazione del 28 febbraio 2001 del Comitato scientifico per l'alimentazione della Commissione europea "on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen" (composizione e caratteristiche degli alimenti adatti ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi). La Commissione deve pertanto, entro il 1° luglio 2015, valutare l'opportunità di rivedere il diritto alimentare generale sotto questo profilo.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) La relazione della Commissione del 26 giugno 2008 sugli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), ha concluso che mancano dati scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti. Il presente regolamento non è pertanto il quadro giuridico idoneo per questa categoria di alimenti. Secondo la Commissione è più importante, con riferimento ai diabetici, considerare la quantità degli alimenti e il modello dietetico adottato. Questa conclusione non osta assolutamente all'adozione di una strategia unionale di lotta globale al diabete (di tipo 1 e di tipo 2), da cui sono affetti più di 32 milioni di cittadini dell'Unione. Tali cifre, destinate ad aumentare del 16% di qui al 2030 soprattutto a causa dell'obesità endemica e dell'invecchiamento della popolazione europea, giustificano pertanto una costante attenzione al problema da parte dell'Unione, anche in termini di ricerca e sviluppo.

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(11 bis) Ne consegue pertanto la necessità di eliminare, tramite la semplificazione della regolamentazione, le differenze d'interpretazione e di affrontare le difficoltà che incontrano gli Stati membri e gli operatori nel mettere assieme i vari atti legislativi esistenti in materia alimentare. Ciò permetterebbe di trattare in modo uniforme prodotti analoghi in tutta l'Unione e creerebbe condizioni omogenee per tutti gli operatori nel mercato interno, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI).

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

Emendamento

(14) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali *della legislazione* alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, stabilisce definizioni e principi comuni per la legislazione alimentare dell'Unione allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute e l'efficace funzionamento del mercato interno. Sancisce i principi di analisi del rischio in relazione *ai prodotti alimentari* e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni tecniche e scientifiche operate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità"). Pertanto talune definizioni contenute in tale regolamento *devono* applicarsi anche nel contesto del presente regolamento. Inoltre, ai fini del presente regolamento, l'Autorità *deve* essere consultata in tutte le materie

(14) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali *del diritto* alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, stabilisce definizioni e principi comuni per la legislazione alimentare dell'Unione allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute ***umana e degli interessi dei consumatori assicurando al tempo stesso*** l'efficace funzionamento del mercato interno. Sancisce i principi di analisi del rischio in relazione *agli alimenti*, ***stabilisce che, secondo il principio di precauzione, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio*** e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni tecniche e scientifiche operate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità"). Pertanto talune definizioni contenute in tale regolamento

suscettibili di influire sulla sanità pubblica.

dovrebbero applicarsi anche nel contesto del presente regolamento. Inoltre, ai fini del presente regolamento, l'Autorità *dovrebbe* essere consultata in tutte le materie suscettibili di influire sulla sanità pubblica.

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.

Emendamento 11

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

(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***

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.

(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

Emendamento

(16) Al fine di assicurare la certezza del diritto, le definizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione, nella direttiva 1999/21/CE della Commissione, **nel regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione e nella direttiva 96/8 della Commissione.** **dovrebbero** essere trasferite nel presente regolamento. Le definizioni di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, di alimenti a base di cereali e di altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, di alimenti destinati a fini medici speciali, **di alimenti**

e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.

adatti alle persone intolleranti al glutine e di alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD), dovrebbero tuttavia essere regolarmente aggiornate, tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(16 bis) Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità i lattanti con basso peso alla nascita dovrebbero essere alimentati con allattamento materno. Tuttavia i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine hanno spesso esigenze nutrizionali che non possono essere soddisfatte dal latte materno o dalle normali formule di proseguimento. Gli alimenti per queste categorie di bambini, se considerati i più appropriati tenuto conto delle loro condizioni mediche specifiche, dovrebbero ottemperare alle norme previste per gli alimenti per fini medici speciali. Le formule per lattanti con basso peso alla nascita e per neonati pretermine dovrebbero comunque essere conformi alle disposizioni della direttiva 2006/141/CE.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

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

(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.

nutrizionale sia stata accertata sulla base di dati scientifici universalmente riconosciuti. Tale adeguatezza *dovrebbe* essere dimostrata attraverso un riesame sistematico *e indipendente* dei dati scientifici disponibili.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 17 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(17 bis) È importante che i pesticidi i cui livelli massimi di residui sono autorizzati dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE e che non soddisfano le condizioni di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari¹, siano ritirati dal mercato o vietati e non siano utilizzati per la produzione degli alimenti oggetto del presente regolamento.

¹ *GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.*

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 17 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(17 ter) I livelli massimi di residui di pesticidi stabiliti nel pertinente diritto dell'Unione, in particolare il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale¹, si applicano lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche stabilite nel presente regolamento e negli atti delegati adottate a norma dello stesso.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 17 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(17 quater) Tuttavia, data la vulnerabilità dei lattanti e dei bambini, sono necessari limiti rigorosi per i residui di antiparassitari negli alimenti per lattanti, negli alimenti di proseguimento e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. I livelli massimi specifici di residui per tali prodotti sono fissati nella direttiva 2006/141/CE e nella direttiva 2006/125/CE. Particolare attenzione dovrebbe essere dedicata ai pesticidi contenenti sostanze classificate come nocive per la salute umana.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 17 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

Emendamento

(18) Disposizioni generali in tema di etichettatura sono contenute *nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al*

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

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.

etichettatura *dovrebbero*, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento *dovrebbe* tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto a quelle *del regolamento (UE) n. 1169/2011* o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento.

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*

Emendamento

(19) Il presente regolamento *dovrebbe* definire i criteri per la determinazione delle prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali, *agli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e agli alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD)*, tenendo conto della direttiva 2006/141/CE della Commissione, della direttiva 2006/125/CE della Commissione e della direttiva 1999/21/CE della Commissione. Al fine di precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione con le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, occorre delegare alla Commissione il potere di 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

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.

Commissione, in sede di predisposizione e di redazione di atti delegati, *dovrebbe* garantire la contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 bis) La Commissione dovrebbe, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, chiarire lo statuto del latte destinato ai bambini fra i 12 e i trentasei mesi, attualmente disciplinato da differenti atti legislativi dell'Unione, come il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n.1924/2006 e il regolamento (CE) n. 1925/2006, la direttiva 2009/39/CE, nonché presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, una relazione che esamini l'opportunità di ulteriori iniziative legislative. Se opportuno, la relazione deve essere accompagnata da una proposta legislativa.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

Emendamento

(20) È opportuno redigere e aggiornare un

(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.

elenco dell'Unione di sostanze, quali vitamine, minerali e altre sostanze, che possono essere aggiunte agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti a base di cereali, agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali **e a quelli destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD)**, subordinatamente al rispetto di taluni criteri stabiliti nel presente regolamento. **Per stabilire l'elenco dell'Unione occorre tener conto delle specificità alimentari delle fasce di popolazione interessate e degli elenchi – che vanno sostituiti - stabiliti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE e dal regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione, del 13 ottobre 2009, relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare¹ (che non si applica alle formule, sia liquide che solide, per lattanti e bambini piccoli).** Poiché l'adozione e l'aggiornamento dell'elenco sono misure di portata generale intese a integrare o modificare determinati elementi non essenziali del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti a tale riguardo conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La Commissione dovrebbe adottare atti **delegati** immediatamente applicabili **che aggiornano l'elenco dell'Unione** qualora, in casi debitamente giustificati in relazione con la tutela della salute pubblica, ciò sia reso necessario da imperativi motivi di urgenza.

¹ **GUL 269 del 14.10.2009, pag. 9.**

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 (CSRSERI) sulla valutazione dei rischi dei prodotti delle nanotecnologie, del 19 gennaio 2009, le informazioni sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati sono inadeguate e gli attuali metodi di prova possono non essere sufficienti per esaminare tutti gli aspetti connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. È opportuno ***pertanto*** non includere i nanomateriali ingegnerizzati nell'elenco dell'Unione per le categorie di *alimenti* oggetto del presente regolamento fintanto che ***non è stata operata una valutazione da parte dell'Autorità***.

Emendamento

(21) Attualmente, sulla base del parere del comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) 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 *alimenti* oggetto del presente regolamento fintanto che ***l'Autorità non ne abbia dimostrato la sicurezza - sulla scorta di sufficienti e adeguati metodi di prova - il valore nutrizionale e l'idoneità per le persone cui sono destinati***.

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 22

Testo della Commissione

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

Emendamento

(22) Per ragioni di semplificazione legislativa ***e con il chiaro intento di sostenere l'innovazione***, è opportuno un esame a medio termine della questione dell'eventuale estensione o meno dell'ambito dell'elenco dell'Unione ad altre categorie di *alimenti* disciplinati da altre normative specifiche dell'Unione. ***L'estensione d'ambito dovrebbe essere decisa dal Parlamento europeo e dal Consiglio secondo la procedura legislativa ordinaria, sulla base di un'analisi valutativa dell'Autorità***.

Emendamento 90

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 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. È opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal **presente** regolamento e rispettino le prescrizioni in esso contenute. È **pertanto** necessario **abrogare il** regolamento (CE) n. 41/2009.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(26 bis) Le indicazioni "senza lattosio" e "con contenuto di lattosio molto basso" non sono al momento dal diritto dell'Unione. Tali indicazioni sono tuttavia importanti per le persone intolleranti al lattosio. La Commissione deve pertanto chiarirne lo statuto in base al diritto alimentare generale.

Emendamento 26

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione

(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 alimenti contenenti indicazioni generiche e del rischio di abitudini alimentari anomale indotte da certe diete non controllate, che l'Autorità procede regolarmente, a titolo del regolamento (CE) n. 1924/2006, alla valutazione scientifica delle richieste relative alle indicazioni di salute dei sostitutivi del pasto. La valutazione dell'Autorità non verte sull'innocuità della composizione proposta dal produttore che chiede di

utilizzare un'indicazione o di servirsi di determinate modalità di etichettatura. Il presente regolamento deve pertanto dettare disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD). Tali norme rappresentano uno strumento importante per la sicurezza nutrizionale e sanitaria di quanti cercano di perdere peso.

Al fine di evitare ogni possibile confusione tra i prodotti alimentari commercializzati per il controllo del peso e nell'interesse della certezza del diritto e della coerenza della legislazione dell'Unione, **tutelando al contempo le categorie più vulnerabili**, è opportuno che tali menzioni **destinate al grande pubblico** siano disciplinate esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute, **prevedendo un'eccezione per gli alimenti destinati a diete a basso (LCD) e a bassissimo contenuto calorico (VLCD), che devono ottemperare alle disposizioni del presente regolamento.** È necessario che gli adeguamenti tecnici a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, incorporanti le indicazioni nutrizionali relative al controllo del peso per i prodotti alimentari presentati come "sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso" e come "sostituti di un pasto per il controllo del peso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dalla direttiva 96/8/CE, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 27

Proposta di regolamento Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 bis) Per assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori è opportuno istituire, a livello degli Stati membri, procedure adeguate che prevedano controlli tanto sanitari quanto in materia

di composizione, sia prima che dopo l'immissione degli alimenti sul mercato.

Emendamento 28

Proposta di regolamento
Considerando 27 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 ter) A norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali¹, gli Stati membri dovrebbero svolgere ispezioni sulla conformità delle imprese con detto regolamento e sugli atti delegati adottati a norma dello stesso, seguendo un approccio basato sui rischi.

¹ *GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.*

Emendamento 29

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione

Emendamento

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

(29) La Commissione dovrebbe adottare adeguate misure per garantire la certezza del diritto nel periodo intercorrente fra l'emanazione e l'attuazione del presente regolamento e fornire assistenza e informazioni aggiornate agli operatori del settore alimentare per consentire loro di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.

Emendamento 30

Proposta di regolamento
Considerando 29 bis (nuovo)

(29 bis) Per facilitare alle PMI l'accesso al mercato, che in alcuni comparti, per esempio quelli degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini piccoli e degli alimenti destinati a fini medici speciali, sembra dominato da poche grandi imprese, è opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con le parti interessate, adotti linee guida, attraverso atti delegati, per sostenere le PMI a conformarsi agli obblighi stabiliti nel presente regolamento onde promuovere in tal modo la competitività e l'innovazione.

Emendamento 31

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

Testo della Commissione

Emendamento

(29 ter) Per agevolare agli operatori l'accesso al mercato, in particolare alle PMI, che desiderano commercializzare prodotti frutto di innovazioni scientifiche e tecnologiche, è opportuno che la Commissione, in stretta cooperazione con i soggetti interessati, adotti linee guida relative alla procedura di immissione temporanea sul mercato alimenti frutto di innovazioni scientifiche e tecnologiche.

Emendamento 91

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

Testo della Commissione

Emendamento

(29 quater) Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di autorizzare, mediante atti delegati, l'immissione temporanea sul mercato di alimenti frutto del progresso scientifico e tecnologico, onde sfruttare opportunamente i risultati delle ricerche industriali in attesa della modifica dell'atto delegato relativo alla specifica categoria alimentare interessata.

Tuttavia, ai fini della tutela della salute dei consumatori, l'autorizzazione all'immissione in commercio potrà essere concessa solo previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 1 - paragrafo 1 – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

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;

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

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.

Emendamento

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

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.

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 40

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) le definizioni di "***etichettatura***" e di

Emendamento

b) le definizioni di "prodotto alimentare in

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

imballaggio preconfezionato" e di "etichettatura" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere e) e j) del regolamento (UE) n. 1169/2011;

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.

Emendamento 92

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 nutritive 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.

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

Emendamento 42

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera h

Testo della Commissione

h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutritive contenute negli alimenti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico.

Emendamento

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

Emendamento 43

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 44

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

Testo della Commissione

Emendamento

h ter) "alimenti per persone intolleranti al glutine", alimenti nutrizionalmente specializzati che sono prodotti, preparati o

lavorati per soddisfare le particolari esigenze dietetiche delle persone intolleranti al glutine;

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;

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

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.

Emendamento

soppresso

Emendamento 49

Proposta di regolamento Articolo 3

Testo della Commissione

I prodotti alimentari di cui all'articolo 1,

Emendamento

I. 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.

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

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

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

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

Emendamento 50

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

*per gli alimenti di cui all'articolo 1,
paragrafo 1.*

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.*

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.*

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 6 bis

Principio di precauzione

*Qualora, dopo un'analisi dei dati
scientifici disponibili, emergano
ragionevoli motivi di preoccupazione*

circa la possibilità di effetti negativi ma persista al riguardo incertezza scientifica, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio onde garantire un elevato livello di protezione delle fasce vulnerabili di popolazione cui sono destinati gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

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

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 8 bis

Alimenti di consumo corrente

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

a) l'espressione "alimentazione speciale", da sola o insieme ad altre parole, per designare tali alimenti;

b) ogni altra indicazione o presentazione atta a generare l'impressione che si tratti di un alimento appartenente a una delle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 59

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 60

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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 *alimenti* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **lettere a), b, c) e c bis)** può essere effettuata esclusivamente **nei confronti di** persone qualificate nel campo della medicina, della nutrizione o della farmacia. **Informazioni supplementari fornite dai professionisti del settore sanitario al consumatore finale sono esclusivamente di carattere fattuale e scientifico e non contengono messaggi pubblicitari.**

Emendamento 61

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

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Onde consentire un controllo ufficiale efficace, gli operatori alimentari che immettono sul mercato di uno Stato membro gli alimenti ex articolo 1, paragrafo 1, ne danno comunicazione all'autorità competente nazionale

interessata, trasmettendole il modello di etichetta utilizzato per il prodotto.

Emendamento 62

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 63

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

Testo della Commissione

Emendamento

4 quater. Le prescrizioni specifiche relative agli alimenti ex articolo 1, paragrafo 1 che prevedono limiti all'uso o l'interdizione di determinati pesticidi sono aggiornate con periodicità regolare, prestando particolare attenzione ai pesticidi contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti classificate dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele¹) come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A o 1B, tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B e considerate come sostanze dalle proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone, o alle sostanze attive "candidate alla sostituzione" ex articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

¹ *GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.*

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 e tenuto conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE e della direttiva 1999/21/CE, nonché dei progressi tecnici e scientifici, la Commissione ha il potere di adottare **regolamenti** delegati entro il [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:

Emendamento

2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 e **le prescrizioni specifiche di cui agli articoli 10 bis e 10 ter** e tenuto conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE e della direttiva 1999/21/CE, nonché dei progressi tecnici e scientifici, **in particolare dei risultati delle valutazioni dei rischi e del principio di precauzione ex articolo 6 bis**, la Commissione ha il potere di adottare **atti delegati per gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1**, entro il ... [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

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;**

Emendamento

c) prescrizioni specifiche in merito all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità *degli alimenti* di cui all'articolo 1, paragrafo 1, **che comprendono le disposizioni specifiche già in vigore per gli alimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1.**

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

Emendamento 70

Proposta di regolamento
Articolo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 10 bis

Alimenti per le persone intolleranti al glutine

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

Gli alimenti destinati alle persone intolleranti al glutine venduti al consumatore finale che presentano un tenore di glutine non superiore a 100 mg/kg possano recare l'indicazione "tenore di glutine molto basso".

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

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

- forniscono approssimativamente la stessa quantità di vitamine e di sali minerali degli alimenti sostituiti;*
- sono preparati con una cura particolare, nel rispetto delle Buone Prassi di Fabbricazione (BPF) per evitare ogni contaminazione con il glutine;*
- l'eventuale indicazione "tenore di glutine molto basso" o "senza glutine" figura in prossimità del nome con cui il prodotto è commercializzato.*

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 10 ter

Alimenti destinati a diete a basso e a bassissimo contenuto calorico

- 1. I prodotti LCD e VLCD rispettano i requisiti di composizione enunciati nell'Allegato al presente regolamento.*
- 2. Tutti i singoli componenti dei prodotti LCD e VLCD in vendita sul mercato sono contenuti nella stessa confezione.*
- 3. I prodotti LCD e VLCD sono posti in vendita sotto le seguenti denominazioni:*

a) prodotti VLCD:

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

b) prodotti LCD:

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

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

a) il valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, e il contenuto di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per una data quantità di prodotto pronto per l'uso e immesso in consumo;

b) la quantità media di ogni minerale e di ogni vitamina per i quali sono previsti requisiti obbligatori al punto 5 dell'Allegato al presente regolamento, espressa in forma numerica, per una data quantità di prodotto pronto per l'uso e immesso in consumo;

c) istruzioni per un'adeguata preparazione, ove necessario, e una menzione dell'importanza di seguire le istruzioni stesse;

d) se un prodotto, usato secondo le istruzioni del fabbricante, fornisce un apporto giornaliero di polioli superiore a 20 g il giorno, indicazione obbligatoria che l'alimento può avere un effetto lassativo;

e) menzione dell'importanza di mantenere giornalmente un adeguato apporto di liquidi;

f) l'indicazione che il prodotto fornisce in quantità adeguate tutti gli elementi nutrizionali essenziali per la giornata;

g) l'indicazione che il prodotto non dovrebbe essere usato per più di tre settimane senza controllo medico;

5. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei prodotti LCD e VLCD

non fanno alcun riferimento al ritmo e all'entità della perdita di peso eventualmente conseguente al loro consumo.

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 10 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 10 quater

Accesso al mercato interno per le PMI

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

Emendamento 87

Proposta di regolamento Articolo 11 – paragrafi 1 e 2

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 11

Articolo 11

Elenco *dell'Unione* delle sostanze autorizzate

Creazione di un elenco delle sostanze autorizzate

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:

1. Tenendo conto delle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE, nonché del regolamento (CE) n. 953/2009, alla Commissione è conferito il potere di adottare, entro ... [due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], atti delegati conformemente all'articolo 15, al fine di includere nell'allegato -1 un elenco delle vitamine, dei minerali e delle altre sostanze che possono essere aggiunti a ciascuna categoria di prodotti alimentari

di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

a) non rappresentino, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, un rischio per la salute dei consumatori;

b) siano disponibili per essere utilizzati dal corpo umano.

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

b) siano disponibili per essere utilizzati dal corpo umano;

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

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.

(La sostituzione di "elenco dell'Unione" con "allegato -1" si applica a tutto il testo. La sua adozione renderà necessarie modifiche corrispondenti in tutto il testo.)

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

Emendamento 88

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 delle sostanze autorizzate

1. Alla registrazione di una **nuova** sostanza nell'**allegato -I** si procede su iniziativa della Commissione o a seguito della presentazione di una domanda in tal senso. Una domanda può essere presentata da uno Stato membro o da un interessato, anche in rappresentanza di più parti (il "richiedente").

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

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 dei dati scientifici e degli studi appropriati, ***sottoposti a valutazione inter pares e*** condotti sulla base di indicazioni di esperti universalmente riconosciute in merito alla concezione e allo svolgimento di tali studi;
- f) evidenze scientifiche da cui risulta la quantità della sostanza che non mette in pericolo la salute delle persone alle quali è destinata e la sua idoneità per gli usi previsti;
- g) evidenze scientifiche da cui risulta che la sostanza è disponibile per essere utilizzata dal corpo umano ***e ha effetti nutrizionali o fisiologici;***
- h) una sintesi del contenuto della domanda.

3. Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa nell'***allegato -I*** e si sia verificato un significativo cambiamento dei metodi di produzione o la dimensione delle particelle sia stata modificata, ad esempio grazie alla nanotecnologia, la sostanza preparata sulla base di tali nuovi metodi ***o con la modifica della dimensione delle particelle*** è considerata una sostanza differente ***non compresa nell'allegato -I e per la quale occorre una domanda distinta.***

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

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

- la descrizione della sostanza;

- se del caso, l'indicazione delle sue condizioni di utilizzo, e

- se del caso, l'indicazione dei criteri di purezza applicabili.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 per l'aggiornamento dell'allegato -I. Qualora, in caso di rischi

sanitari incombenti, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 16 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo.

Emendamento 75

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 13

Testo della Commissione

Emendamento

Clausola generale di riservatezza

Clausola generale **di trasparenza e** di riservatezza

La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri, conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001, adottano le misure necessarie a garantire *l'appropriata* riservatezza delle informazioni da essi ricevute ai sensi del presente regolamento, fatte salve le informazioni che devono essere divulgate qualora le circostanze lo richiedano al fine di tutelare la salute dell'uomo, degli animali o l'ambiente.

La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri, conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 **garantiscono l'accesso più ampio possibile ai documenti e in particolare assistono e informano i cittadini in merito alle modalità di presentazione delle richieste di accesso. Essi** adottano **anche** le misure necessarie a garantire *la necessaria* riservatezza delle informazioni da essi ricevute ai sensi del presente regolamento, fatte salve le informazioni che devono essere divulgate qualora le circostanze lo richiedano al fine di tutelare la salute dell'uomo, degli animali o l'ambiente.

Emendamento 77

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

2. *Il potere di adottare atti delegati* di cui *all'articolo 3, paragrafo 1 bis, all'articolo 10, paragrafi 2 e 3, all'articolo 10 quater, all'articolo 11, paragrafo 3 e all'articolo 11 bis, paragrafo 6* è conferita per un periodo *di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione elabora una relazione sulla delega di poteri almeno nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di poteri è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano alla proroga almeno tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.*

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. *Il potere di adottare atti delegati* di cui *agli articoli 3, paragrafo 1 bis, 10, paragrafi 2 e 3, 10 quater, 11, paragrafo 3 e 11 bis, paragrafo 6* del presente regolamento può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca 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 79

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 80

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

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 16 bis

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

Entro ... [un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione presenta, al Parlamento europeo e al Consiglio, una relazione, all'occorrenza corredata da una proposta legislativa, volta a chiarire lo statuto delle indicazioni "senza lattosio" e "a bassissimo contenuto di lattosio" figuranti in etichetta.

Emendamento 81

Proposta di regolamento
Articolo 16 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 16 ter

Tipologie di latte per la prima infanzia

Entro ... [un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione, previa consultazione dell'Autorità presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio che valuti l'opportunità di emanare speciali disposizioni per la composizione e l'etichettatura delle tipologie di latte per i bambini di età compresa fra dodici e trentasei mesi. La relazione prende in considerazione le esigenze nutrizionali, i profili di consumo, l'apporto nutritivo e i livelli di esposizione di tali bambini a contaminanti e pesticidi. La relazione esamina anche se queste tipologie di latte presentano benefici nutrizionali rispetto alla normale dieta seguita da un bambino in fase di allattamento. Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione:

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

Nelle more della preparazione della summenzionata relazione della Commissione le tipologie di latte destinate ai bambini di età compresa fra dodici e trentasei mesi continuano a essere disciplinati dalla pertinente normativa dell'Unione come il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1925/2006 e il regolamento (CE) n. 1924/2006;

Emendamento 89

**Proposta di regolamento
Allegato –I (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

***Allegato -I
Elenco delle sostanze autorizzate***

Emendamento 82

**Proposta di regolamento
Allegato (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Allegato

***Requisiti di composizione dei prodotti
LCD e VLCD***

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

1. Energia

***1.1. L'energia fornita da un prodotto
VLCD non è inferiore a 1680 kJ (400
kcal) e superiore a 3360 kJ (800 kcal) per
l'intera razione alimentare giornaliera.***

***1.2. L'energia fornita da un prodotto LCD
non è inferiore a 3360 kJ (800 kcal) e
superiore a 5040 kJ (1200 kcal) per
l'intera razione alimentare giornaliera.***

2. Proteine

***2.1 Le proteine contenute nei prodotti
LCD forniscono non meno del 25% e non
più del 50% dell'energia totale del
prodotto. Il contenuto proteico di questi
prodotti non è comunque superiore ai 125
g.***

***2.2. Il punto 2.1 fa riferimento a una
proteina il cui indice chimico è pari a
quello della proteina di riferimento
FAO/OMS (1985) di cui alla tabella 2. Se
l'indice chimico è inferiore al 100% della
proteina di riferimento, i livelli proteici
minimi sono aumentati in conformità.
L'indice chimico della proteina deve
essere comunque almeno pari all'80% di***

quello della proteina di riferimento.

2.3. L'"indice chimico" indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun 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 supera il 30% dell'energia totale disponibile del prodotto.

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

4. Fibre alimentari

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

5. Vitamine e minerali

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

TABELLA 1 Fonte: Eurostat

Vitamina A	(μg RE)	700
Vitamina D	(μg)	5
Vitamina E	(mg-TE)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B6	(mg)	1,5
Folato	(μg)	200

<i>Vitamina B12</i>	<i>(µg)</i>	<i>1,4</i>
<i>Biotina</i>	<i>(µg)</i>	<i>15</i>
<i>Acido pantotenico</i>	<i>(mg)</i>	<i>3</i>
<i>Calcio</i>	<i>(mg)</i>	<i>700</i>
<i>Fosforo</i>	<i>(mg)</i>	<i>550</i>
<i>Potassio</i>	<i>(mg)</i>	<i>3 100</i>
<i>Ferro</i>	<i>(mg)</i>	<i>16</i>
<i>Zinco</i>	<i>(mg)</i>	<i>9,5</i>
<i>Rame</i>	<i>(mg)</i>	<i>1,1</i>
<i>Iodio</i>	<i>(µg)</i>	<i>130</i>
<i>Selenio</i>	<i>(µg)</i>	<i>55</i>
<i>Sodio</i>	<i>(mg)</i>	<i>575</i>
<i>Magnesio</i>	<i>(mg)</i>	<i>150</i>
<i>Manganese</i>	<i>(mg)</i>	<i>1</i>

Tabella 2

PATTERN DI RIFERIMENTO IN AMINOACIDI (1)

	<i>g/100 g proteine</i>
<i>Cisteina + metionina</i>	<i>1,7</i>
<i>Istidina</i>	<i>1,6</i>
<i>Isoleucina</i>	<i>1,3</i>
<i>Leucina</i>	<i>1,9</i>
<i>Lisina</i>	<i>1,6</i>
<i>Fenilalanina + tirosina</i>	<i>1,9</i>
<i>Treonina</i>	<i>0,9</i>
<i>Triptofano</i>	<i>0,5</i>
<i>Valina</i>	<i>1,3</i>
<i>(1) Organizzazione mondiale della sanità. Energy and protein</i>	

*requirements. Report of a Joint
FAO/WHO/UNU Meeting.
Ginevra: Organizzazione mondiale
della sanità 1985. (WHO Technical
Report Series 724).*
