



CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 14 dicembre 2012 (19.12)
(OR. en)

16961/12

Fascicolo interistituzionale:
2011/0156 (COD)

DENLEG 114
AGRI 820
SAN 300
CODEC 2850

NOTA PUNTO "A"

del: Comitato dei Rappresentanti permanenti (parte prima)
al: Consiglio

n. doc. prec.: 16958/12 DENLEG 113 AGRI 819 SAN 299 CODEC 2849 + COR 1
n. prop. Comm.: 12099/11 DENLEG 98 AGRI 480 SAN 137 CODEC 1180

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 (prima lettura) (deliberazione legislativa)**
- Accordo politico

1. Il 24 giugno 2011 la Commissione ha presentato, in base all'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la 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 speciali¹. Si applica la procedura legislativa ordinaria.
2. La proposta mira a sostituire la direttiva 2009/39/CE relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare². Abolisce il concetto di alimenti dietetici e istituisce un nuovo quadro contenente disposizioni generali soltanto per un numero limitato di categorie di alimenti essenziali per alcuni gruppi vulnerabili della popolazione.

¹ 12099/11 (COM(2011) 353 defin.).

² GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

3. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il proprio parere il 26 ottobre 2011³.
4. Il Consiglio ha adottato un orientamento generale⁴ il 7 giugno 2012.
5. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 14 giugno 2012⁵, votando 83 emendamenti.
6. Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno svolto negoziati in vista di un accordo in base alla posizione del Consiglio in prima lettura ("accordo rapido in seconda lettura"), concludendoli nella riunione del trilogò del 14 novembre 2012.
7. Il 5 dicembre 2012 il Coreper ha concordato il testo di compromesso e ha convenuto di sottoporlo al Consiglio, tra i punti "A", affinché raggiunga un accordo politico, previa ricezione di una lettera di approvazione dal presidente della commissione ENVI del Parlamento europeo che confermi l'accordo raggiunto tra le due istituzioni.
8. Si invita pertanto il Consiglio a:
 - approvare il testo dell'accordo politico che figura nell'allegato della presente nota, con l'astensione del Regno Unito e della Germania;
 - prendere atto delle dichiarazioni contenute nell'ADD 1 della presente nota, da iscrivere nel verbale del Consiglio;
 - incaricare il Comitato dei Rappresentanti permanenti di procedere alla revisione giuridico-linguistica del testo e di sottoporlo al Consiglio, come nota punto "I/A" corredata della motivazione del Consiglio, affinché quest'ultimo adotti la posizione in prima lettura in una delle prossime sessioni.

³ NAT/518 – CESE 1604/2011.

⁴ 10086/12.

⁵ EP-PE_TC1-COD(2011)0156

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 *e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria¹,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che *per* le misure aventi per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno in materia tra l'altro di sanità, di sicurezza e di protezione dei consumatori *la Commissione si baserà* su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.
- (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.

¹ Posizione del Parlamento europeo del ... e posizione del Consiglio in prima lettura del ...

(2 bis) Il diritto dell'Unione è stato concepito in modo che possano essere immessi sul mercato solo alimenti sicuri. Pertanto è opportuno escludere dalla composizione delle categorie di alimenti coperti dal presente regolamento le sostanze ritenute nocive per la salute delle fasce di popolazione interessate o non idonee all'alimentazione umana.

- (3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare² 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.
- (4) La direttiva 2009/39/CE contiene una definizione comune per i "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" e disposizioni generali in materia di etichettatura, specificando tra l'altro che tali alimenti dovrebbero menzionare la loro idoneità all'obiettivo nutrizionale indicato.

² GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

- (5) Le prescrizioni generali in tema di composizione e di etichettatura di cui alla direttiva 2009/39/CE sono integrate dalle disposizioni di una serie di atti non legislativi dell'Unione applicabili a categorie specifiche di prodotti alimentari. A questo riguardo, la direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006³, stabilisce norme armonizzate in merito agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento, mentre la direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006⁴, sancisce talune norme armonizzate riguardo agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. Analogamente, norme armonizzate sono state stabilite anche dalla direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso⁵, dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali⁶ e dal regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine⁷.
- (6) Inoltre la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992⁸, stabilisce norme armonizzate riguardo agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi e *il regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione, del 13 ottobre 2009⁹, stabilisce norme per le sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.*

³ GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.
⁴ GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.
⁵ GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22.
⁶ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.
⁷ GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3.
⁸ GU L 179 dell'1.7.1992, pag. 129.
⁹ **GU L 269 del 14.10.2009, pag. 9.**

- (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 le disposizioni particolari per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), una relazione della Commissione *al Parlamento europeo e al Consiglio* ha concluso che mancano riscontri scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti. Per quanto concerne gli alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, **soprattutto per gli sportivi**, non è stato possibile sviluppare disposizioni specifiche a causa delle opinioni notevolmente divergenti tra gli Stati membri e gli interessati circa il campo di applicazione della legislazione specifica, il numero di sottocategorie di prodotti alimentari da includere, i criteri per la definizione delle prescrizioni in tema di composizione e i potenziali effetti sull'innovazione nello sviluppo dei prodotti. ***Pertanto in questa fase non dovrebbero essere sviluppate norme specifiche. Nel frattempo, sulla base della presentazione di richieste da parte degli operatori del settore alimentare, sono state valutate le pertinenti indicazioni ai fini dell'inclusione nell'ambito di applicazione delle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari***¹⁰.

¹⁰ *GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.*

(7 bis) Esistono tuttavia opinioni diverse sulla necessità o meno di norme aggiuntive per assicurare una protezione adeguata dei consumatori di prodotti alimentari destinati agli sportivi, i cosiddetti alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare. La Commissione dovrebbe pertanto essere invitata, previa consultazione dell'Autorità, a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni per quanto riguarda gli alimenti per gli sportivi. La consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") dovrebbe tener conto della relazione del 28 febbraio 2001 del Comitato scientifico per l'alimentazione della Commissione europea sulla composizione e le caratteristiche degli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi. Nella relazione la Commissione dovrebbe in particolare esaminare se siano necessarie disposizioni per garantire la protezione dei consumatori.

- (8) La direttiva 2009/39/CE prevede inoltre una procedura generale di notifica a livello nazionale per gli alimenti, presentati dagli operatori commerciali, che rientrano nella definizione di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" e per i quali la legislazione dell'Unione non stabilisce disposizioni specifiche, da esperire antecedentemente alla loro immissione sul mercato dell'Unione, allo scopo di facilitare un efficace controllo di tali prodotti da parte degli Stati membri.
- (9) Una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione di tale procedura di notifica ha messo in evidenza la possibilità di disomogeneità interpretative della definizione di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare", dato che essa si presta a interpretazioni differenti da parte delle autorità nazionali. La relazione ha concluso pertanto che è necessaria una revisione della direttiva 2009/39/CE al fine di garantire un'attuazione più efficace e armonizzata della legislazione dell'Unione.

- (10) Uno studio *di Agra CEAS Consulting del 29 aprile 2009* relativo alla revisione della *direttiva 2009/39/CE* ha confermato le conclusioni della relazione della Commissione sull'applicazione della procedura di notifica e ha evidenziato come un numero crescente di prodotti alimentari sia attualmente commercializzato ed etichettato come alimenti adatti per un'alimentazione particolare a causa dell'ampiezza della definizione contenuta in *tale* direttiva. Lo studio rileva inoltre che il tipo di prodotti alimentari disciplinati dalla *direttiva* differisce in maniera significativa da uno Stato membro all'altro: alimenti simili potrebbero essere contemporaneamente commercializzati in Stati membri differenti quali prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e/o prodotti alimentari di consumo corrente, *inclusi gli integratori alimentari*, destinati alla popolazione generale o a taluni sottogruppi della popolazione quali gestanti, donne in postmenopausa, anziani, bambini nell'età della crescita, adolescenti, persone con differenti livelli di attività e altre persone. Tale situazione compromette il funzionamento del mercato interno, mina la certezza del diritto per le autorità competenti, gli operatori nel settore alimentare, *in particolare le piccole e medie imprese (PMI)*, e i consumatori e non esclude rischi di abusi e di distorsione della concorrenza. *È pertanto necessario eliminare le differenze di interpretazione semplificando il contesto normativo.*
- (11) Sembra che altri atti recentemente adottati dall'Unione siano più adeguati a un mercato dei prodotti alimentari innovativo e in evoluzione di quanto lo sia la direttiva 2009/39/CE. Particolarmente pertinenti e importanti sono a tale riguardo la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari¹¹, 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 alimentari¹² e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.¹³ Inoltre le prescrizioni di *tali* atti dell'Unione disciplinerebbero adeguatamente diverse categorie dei prodotti alimentari oggetto della direttiva 2009/39/CE, comportando minori oneri amministrativi e assicurando maggiore chiarezza quanto al campo di applicazione e agli obiettivi.

¹¹ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

¹² GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

¹³ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

- (12) L'esperienza dimostra inoltre che talune norme incluse nella direttiva 2009/39/CE o adottate nell'ambito di questa non sono più efficaci per garantire il funzionamento del mercato interno.
- (13) Occorre pertanto abrogare il concetto di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare" e sostituire la direttiva 2009/39/CE con il *presente* atto. È opportuno altresì che *tale* atto, al fine di semplificarne l'applicazione e di garantire la coerenza in tutti gli Stati membri, assuma la forma di un regolamento.
- (14) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁴, 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. Pertanto talune definizioni contenute in tale regolamento *dovrebbero* applicarsi anche nel contesto del presente regolamento. Inoltre, ai fini del presente regolamento, l'Autorità dovrebbe essere consultata in tutte le materie suscettibili di influire sulla sanità pubblica.

¹⁴ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(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 nelle direttive 2006/141/CE, 2006/125/CE e 1999/21/CE garantiscono la libera circolazione di tali prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica. È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in tema di composizione e di informazione in relazione con gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali, tenendo conto delle disposizioni delle direttive 2006/141/CE, 2006/125/CE e 1999/21/CE.

(15 bis) Inoltre, in considerazione del tasso in aumento di persone con problemi di sovrappeso e obesità, un numero crescente di prodotti alimentari è immesso sul mercato come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Attualmente, tali prodotti alimentari presenti sul mercato si possono distinguere tra prodotti destinati a diete a basso contenuto calorico, che contengono tra 3360kJ (800 kcal) e 5040 kJ (1200 kcal), e prodotti destinati a diete a bassissimo contenuto calorico, che normalmente contengono meno di 3360kJ (800 kcal). Data la natura dei prodotti alimentari in questione, sarebbe opportuno prevedere per gli stessi talune disposizioni specifiche. L'esperienza ha dimostrato che le pertinenti disposizioni contenute nella direttiva 96/8/CE garantiscono la libera circolazione dei prodotti alimentari presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso 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 i prodotti alimentari intesi a sostituire completamente la razione alimentare giornaliera, inclusi i prodotti alimentari dal contenuto energetico molto basso, tenendo conto delle pertinenti disposizioni della direttiva 96/8/CE.

(16) *Il presente regolamento dovrebbe definire, tra l'altro, gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, gli alimenti destinati a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, tenendo conto delle pertinenti disposizioni delle direttive 2006/141/CE, 2006/125/CE, 1999/21/CE e 1996/8/CE.*

(16 bis) Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, i lattanti con basso peso alla nascita dovrebbero essere nutriti con il latte materno. Tuttavia, i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine possono avere esigenze nutrizionali particolari che non possono essere soddisfatte dal latte materno o dagli alimenti standard per lattanti. In effetti, le esigenze nutrizionali dei lattanti con basso peso alla nascita e/o neonati pretermine possono dipendere dallo stato patologico del lattante, in particolare dal suo peso rispetto a quello di un lattante in buona salute, e dal numero di settimane di anticipo. Va deciso caso per caso se la condizione del lattante richiede o meno il consumo, sotto la sorveglianza di un medico, di alimenti destinati a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti (alimenti per lattanti) adatti per la dieta appropriata alla sua condizione specifica.

(16 bis bis) Sebbene la direttiva 1999/21/CE richieda che talune prescrizioni in tema di composizione per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento stabilite nella direttiva 2006/141/CE si applichino agli alimenti destinati a fini medici speciali per lattanti a seconda dell'età, talune disposizioni, comprese etichettatura, presentazione, pubblicità, prassi promozionali e commerciali stabilite nella direttiva 2006/141/CE, non si applicano attualmente a tali prodotti. L'evoluzione del mercato, accompagnata da un notevole aumento di tali prodotti, impone il riesame di prescrizioni quali quelle in materia di residui di antiparassitari, etichettatura, presentazione, pubblicità e prassi promozionali e commerciali relative agli alimenti destinati ai lattanti che dovrebbero applicarsi anche, se del caso, agli alimenti destinati a fini medici speciali per lattanti.

(17) È importante che gli ingredienti utilizzati nel processo di fabbricazione delle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento siano idonei a soddisfare i requisiti nutrizionali oltre che a essere appropriati per le persone cui sono destinati e che la loro adeguatezza nutrizionale sia stata accertata sulla base di dati scientifici universalmente riconosciuti. Tale adeguatezza dovrebbe essere dimostrata attraverso un riesame sistematico dei dati scientifici disponibili.

(17 bis) Si dovrebbero applicare i livelli massimi di residui di antiparassitari stabiliti nella pertinente normativa dell'Unione, in particolare nel 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 animale¹⁵, fatte salve specifiche disposizioni stabilite nel presente regolamento e negli atti delegati adottati conformemente al presente regolamento.

(17 ter) L'utilizzo di antiparassitari può comportare residui di antiparassitari negli alimenti disciplinati dal presente regolamento. Tale uso dovrebbe pertanto essere il più possibile limitato, tenuto conto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari¹⁶. Tuttavia, una restrizione dell'utilizzo o un divieto non garantirebbero necessariamente che gli alimenti disciplinati dal presente regolamento, compresi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, non contengano antiparassitari, in quanto alcuni di essi contaminano l'ambiente, per cui si possono trovare i loro residui nei prodotti. Pertanto i livelli massimi di residui nei prodotti in questione dovrebbero essere fissati al livello più basso ottenibile per proteggere i gruppi vulnerabili della popolazione, tenuto conto della buona pratica agricola nonché di altre fonti di esposizione, quali la contaminazione ambientale.

¹⁵ *GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.*

¹⁶ *GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.*

(17 quater) Negli atti delegati dovrebbero essere presi in considerazione limiti o interdizioni per taluni antiparassitari equivalenti a quelli stabiliti dagli allegati delle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE. Detti limiti o interdizioni dovrebbero essere aggiornati con periodicità regolare, prestando particolare attenzione ai pesticidi contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti classificati dal regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B, cancerogeni di categoria 1A o 1B, tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o considerati come sostanze dalle proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone.

(18) Disposizioni generali in tema di etichettatura sono contenute nel *regolamento (UE) n. 1169/2011* del Parlamento europeo e del Consiglio, *del 25 ottobre 2011*¹⁷. Tali disposizioni generali in tema di etichettatura dovrebbero, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto a quelle del *regolamento (UE) n. 1169/2011* o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento.

(18 bis) L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento non dovrebbero attribuire a tali prodotti alimentari proprietà di prevenzione, trattamento o cura di patologie o sottintendere proprietà di questo tipo. Gli alimenti destinati a fini medici speciali, tuttavia, sono concepiti per la dieta di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità, ad esempio, di assunzione di alimenti comuni a causa di una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico. Il riferimento alla dieta per malattie, disturbi o stati patologici a cui sono destinati gli alimenti non dovrebbe essere considerato un'attribuzione di proprietà di prevenzione, trattamento o cura di patologie.

¹⁷ GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

(18ter) Nell'interesse della protezione dei consumatori vulnerabili, le disposizioni in tema di etichettatura dovrebbero assicurare un'identificazione precisa del prodotto da parte del consumatore. Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, tutte le indicazioni scritte e in forma di immagini dovrebbero permettere di distinguere chiaramente tra i diversi tipi di alimenti. La difficoltà nell'individuare l'età precisa di un lattante raffigurato sull'etichetta potrebbe confondere i consumatori e impedire l'identificazione del prodotto. Occorre evitare questo rischio mediante limitazioni appropriate in materia di etichettatura.

Inoltre, tenendo conto del fatto che l'alimento per lattanti è un alimento che, in quanto tale, soddisfa le esigenze nutrizionali dei lattanti dalla nascita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare, una corretta identificazione del prodotto è essenziale per la protezione dei consumatori. È pertanto opportuno introdurre appropriate limitazioni alla presentazione e pubblicità relative agli alimenti per lattanti.

(18quater) L'obbligo di rispettare i diritti fondamentali e i principi giuridici fondamentali, tra cui la libertà di espressione, sanciti dall'articolo 11 in combinato disposto con l'articolo 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e da altre pertinenti disposizioni, non è modificato per effetto del presente regolamento.

(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 **e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso**, tenendo conto delle direttive 2006/141/CE, 2006/125/CE, 1999/21/CE **e 96/8/CE**. 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, comprese le prescrizioni supplementari in tema di etichettatura rispetto alle disposizioni del **regolamento (UE) n. 1169/2011**, o in deroga a tali disposizioni, e inclusa l'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del **TFUE**. **Inoltre, per consentire ai consumatori di beneficiare rapidamente dei progressi tecnici e scientifici, soprattutto in relazione a prodotti innovativi, e stimolare pertanto l'innovazione, occorre delegare alla Commissione anche il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del TFUE allo scopo di aggiornare regolarmente le prescrizioni applicabili agli alimenti per lattanti e 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 e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, tenendo conto di tutti i dati pertinenti, incluso quelli forniti dalle parti interessate.** Particolare importanza riveste il fatto che la Commissione proceda ad appropriate consultazioni nel corso dei lavori preparatori, anche a livello di esperti. La Commissione, in sede di predisposizione e di redazione di atti delegati, dovrebbe garantire la contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(19 bis) Nel mercato dell'Unione si registra un numero crescente di bevande a base di latte e prodotti analoghi promossi come prodotti particolarmente adatti ai bambini. Questi prodotti, che possono essere ottenuti da proteine di origine animale o vegetale quali ad esempio latte vaccino, latte di capra, soia o riso sono spesso commercializzati come "latte di crescita" o "latte per la prima infanzia" o con una terminologia simile. Sebbene questi prodotti siano attualmente disciplinati da diversi atti giuridici dell'Unione, ad esempio il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 1924/2006, il regolamento (CE) n. 1925/2006 e la direttiva 2009/39/CE, essi non sono contemplati dalle misure specifiche in vigore applicabili agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. Esistono opinioni diverse sul fatto che questi prodotti rispondano alle esigenze nutrizionali specifiche della popolazione a cui sono destinati. La Commissione dovrebbe pertanto presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità, una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni specifiche per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e, se del caso, altri tipi di prescrizioni di tali bevande a base di latte e altri prodotti analoghi destinati ai bambini. La relazione dovrebbe prendere in considerazione, tra l'altro, le esigenze nutrizionali dei bambini e del ruolo di tali prodotti nella loro dieta, tenendo conto delle abitudini di consumo, dell'apporto nutrizionale e dei livelli di esposizione dei bambini ai contaminanti e agli antiparassitari. Dovrebbe inoltre considerare la composizione di tali prodotti e se essi abbiano benefici nutrizionali rispetto a un normale regime dietetico per un bambino nel periodo di svezzamento. La Commissione può corredare tale relazione di una proposta legislativa.

(19 ter) Tenendo conto della situazione esistente sul mercato e delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE e del regolamento 953/2009, è appropriato stabilire e inserire nell'allegato del presente regolamento un elenco dell'Unione di sostanze appartenenti alle seguenti categorie: vitamine, minerali, amminoacidi, carnitina e taurina, nucleotidi, colina e inositolo. Tra le sostanze appartenenti a queste categorie, soltanto quelle incluse nell'elenco dell'Unione possono essere aggiunte alle categorie di alimenti contemplate dal presente regolamento. Quando le sostanze sono incluse nell'elenco dell'Unione, si dovrebbe specificare a quale categoria di alimenti contemplata dal presente regolamento esse possano essere aggiunte.

(19 quater) Ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, agli sviluppi scientifici o per tener conto della salute dei consumatori, occorre delegare alla Commissione anche il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del TFUE riguardo all'estensione dell'elenco dell'Unione ad altre categorie di sostanze che hanno effetti sul piano nutrizionale o fisiologico o sopprimendo una categoria dall'elenco di categorie di sostanze riportate nell'elenco dell'Unione. Allo stesso scopo e fatte salve le disposizioni aggiuntive riportate nel presente regolamento, dovrebbe altresì essere delegato alla Commissione potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del TFUE al fine di modificare l'elenco dell'Unione per quanto riguarda l'aggiunta di una nuova sostanza, l'eliminazione di una sostanza nonché l'aggiunta, l'eliminazione o la modifica di elementi dell'elenco dell'Unione riguardanti una sostanza. Particolare importanza riveste il fatto che la Commissione proceda ad appropriate consultazioni nel corso dei lavori preparatori, anche a livello di esperti. La Commissione, in sede di predisposizione e di redazione di atti delegati, dovrebbe garantire la contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(19 quinquies) L'inclusione di sostanze nell'elenco dell'Unione non indica che la loro aggiunta a una o più categorie di alimenti contemplate dal presente regolamento sia necessaria o auspicabile. L'elenco dell'Unione si limita a riflettere quali sostanze appartenenti a determinate categorie di sostanze siano autorizzate ad essere aggiunte a una o più categorie di alimenti contemplate dal presente regolamento, mentre i criteri specifici di composizione stabiliscono la composizione di ciascuna categoria di alimenti contemplata dal presente regolamento.

(19 sexies) Alcune delle sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari di cui al presente regolamento possono essere aggiunte a fini tecnologici in quanto additivi, coloranti, aromi o per altre utilizzazioni, come ad esempio le prassi e procedure enologiche autorizzate secondo la legislazione unionale applicabile ai prodotti alimentari. In tale ottica si procede all'adozione a livello di Unione di specifiche a loro riguardo. È opportuno che tali specifiche si applichino alle sostanze indipendentemente dallo scopo del loro impiego negli alimenti salvo disposizione contraria nel presente regolamento.

(19 septies) Onde garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e in attesa dell'adozione a livello di Unione di criteri di purezza per le altre sostanze, devono essere applicati i criteri di purezza generalmente riconosciuti e raccomandati da organismi o agenzie internazionali come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea (EUP). Fermo restando il rispetto del trattato, gli Stati membri devono poter lasciare in vigore le normative nazionali che prevedono criteri di purezza più rigorosi.

- (20) *Al fine di assicurare condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, dovrebbero essere conferite alla Commissione competenze di esecuzione per decidere se un determinato prodotto alimentare rientra o meno nel campo di applicazione del presente regolamento e a quale categoria di prodotti alimentari ivi compresi appartiene.* 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 Commissione¹⁸.
- (21) *Le sostanze che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari¹⁹ non dovrebbero essere aggiunte ai prodotti alimentari contemplati dal presente regolamento a meno che tali sostanze soddisfino le condizioni per l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 oltre alle condizioni stabilite in conformità del presente regolamento. Nel caso in cui per una sostanza già usata in conformità del presente regolamento si sia verificato un significativo cambiamento del metodo di produzione o la dimensione delle particelle sia stata modificata, ad esempio grazie alla nanotecnologia, tale sostanza dovrebbe essere considerata differente da quella usata in conformità del presente regolamento e formare oggetto di una nuova valutazione ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 e successivamente ai sensi del presente regolamento.*
- (22) (soppresso)
- (23) (soppresso)
- (24) La direttiva 92/52/CEE stabilisce che gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento esportati o riesportati dall'Unione dovrebbero essere conformi al diritto dell'Unione salvo diversa decisione del paese importatore. Tale principio è già stato sancito per gli alimenti nel regolamento (CE) n. 178/2002. Per motivi di semplificazione e nell'interesse della certezza del diritto è opportuno pertanto abrogare la direttiva 92/52/CEE.

¹⁸ GU L 55 del 28.02.11, pag. 13.

¹⁹ *GU L 43 del 14.02.97, pag. 1.*

- (25) 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 alimentari²⁰ stabilisce le norme e le condizioni per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute sui prodotti alimentari. Tali norme dovrebbero applicarsi di norma alle categorie di prodotti alimentari oggetto del presente regolamento, salvo che questo regolamento o gli atti non legislativi adottati in forza del presente regolamento non dispongano diversamente.
- (26) Attualmente **le norme sull'uso delle** menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" **sono specificate nel** regolamento (CE) n. 41/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine²¹. **Detto regolamento armonizza le informazioni fornite ai consumatori sull'assenza o la presenza ridotta di glutine nei prodotti alimentari e fissa norme specifiche per prodotti alimentari espressamente trattati, preparati o fabbricati per ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine o per sostituire siffatti ingredienti contenenti glutine e altri prodotti alimentari ottenuti esclusivamente da ingredienti che ne sono naturalmente privi. Il regolamento n. 1169/2011 stabilisce norme sulle informazioni da fornire sulla presenza in tutti i prodotti alimentari, inclusi gli alimenti non preimballati, di ingredienti, quali gli ingredienti contenenti glutine con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati, in modo da consentire ai consumatori, in particolare quelli che soffrono di allergie o intolleranze alimentari come le persone intolleranti al glutine, di effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza. Per motivi di chiarezza e coerenza, anche le norme sull'uso delle menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" dovrebbero essere disciplinate a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011. Gli atti adottati a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, devono trasferire le norme sull'uso delle menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" quali contenute nel regolamento (CE) n. 41/2009, dovrebbero assicurare almeno lo stesso livello di protezione per le persone intolleranti al glutine attualmente previsto a norma del regolamento (CE) n. 41/2009. Il trasferimento delle norme dovrebbe essere completato precedentemente all'applicazione del presente regolamento. La Commissione dovrebbe inoltre valutare come garantire che le persone intolleranti al glutine siano adeguatamente informate della differenza tra prodotti alimentari espressamente trattati, preparati o fabbricati per ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine e altri prodotti alimentari che ne sono naturalmente privi.**

²⁰ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

²¹ GU L 14 del 20.1.2009, pag. 5.

(26 bis) Le norme in materia di etichettatura e di composizione che indicano l'assenza o la presenza ridotta di lattosio nei prodotti alimentari non sono attualmente armonizzate a livello di Unione. Tali indicazioni sono tuttavia importanti per le persone intolleranti al lattosio. Come precedentemente indicato, il regolamento (UE) n. 1169/2011 stabilisce norme sulle informazioni da fornire sulle sostanze con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati, in modo da consentire ai consumatori, quali le persone intolleranti al lattosio, di effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza. Per motivi di chiarezza e coerenza, anche l'introduzione di norme sull'uso delle menzioni che indicano l'assenza o la presenza ridotta di lattosio nei prodotti alimentari dovrebbe essere disciplinata a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, tenendo conto del parere scientifico dell'Autorità, del 10 settembre 2010, sulle soglie relative al lattosio nella galattosemia e intolleranza al lattosio.

(27) I "sostituti di un pasto per il controllo del peso" *intesi a sostituire completamente la razione alimentare giornaliera* sono considerati prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e sono *attualmente* 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 *all'interno di questo gruppo di* 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 tale menzione sia disciplinata esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispetti 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 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.

(28) Poiché gli obiettivi delle azioni previste non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, bensì possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure, conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Conformemente al principio di proporzionalità, di cui allo stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per il conseguimento di tali obiettivi.

(28 bis) Le direttive 2009/39/CE, 92/52/CE, 96/8/CE, 2006/141/CE, 2006/125/CE, 1999/21/CE e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 dovrebbero essere abrogati.

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

(30) La Commissione dovrebbe poter adottare linee guida che forniscano orientamenti tecnici intesi a facilitare il rispetto dei Capi III e IV del presente regolamento da parte degli operatori del settore alimentare, in particolare le PMI.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I OGGETTO E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento definisce le prescrizioni in materia di composizione e di informazione per le seguenti categorie di prodotti alimentari:
 - a) alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;
 - b) gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;
 - c) alimenti destinati a fini medici speciali;
 - d) ***sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.***

2. Il presente regolamento ***stabilisce*** un elenco dell'Unione di ***sostanze*** che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui al paragrafo 1 e ***le disposizioni in merito all'aggiornamento di tale elenco.***

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:
 - a) le definizioni di "alimento", di ***"commercio al dettaglio"*** e di "immissione sul mercato" di cui ***rispettivamente*** all'articolo 2 e all'articolo 3, paragrafi 7 e 8, del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - b) le definizioni di ***"alimento preimballato"***, "etichettatura" e ***"nanomateriale ingegnerizzato"*** di cui ***rispettivamente*** all'articolo 2, paragrafo 2, ***lettere e), j) e t)*** del regolamento (UE) n. 1169/2011; ***nonché***
 - c) le definizioni di "indicazione nutrizionale" e di "indicazioni sulla salute" di cui ***rispettivamente*** all'articolo 2, paragrafo 2, punti 4) e 5), del regolamento (CE) n. 1924/2006.
 - d) (soppresso).

2. Si intende per:
- a) "Autorità": l'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita con il regolamento (CE) n. 178/2002;
 - b) "lattante": **un** bambino di età inferiore a dodici mesi;
 - c) "bambino": **un** bambino di età compresa tra uno e tre anni;
 - d) "alimenti per lattanti": i prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da soli al fabbisogno nutritivo dei lattanti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;
 - e) "alimenti di proseguimento": i prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti successivamente all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata dei lattanti;
 - f) "alimenti a base di cereali": i prodotti alimentari:
 - i) destinati a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini in buona salute per integrarne la dieta e/o
 - ii) per abituarli gradualmente a un'alimentazione normale e appartenenti a **una delle** seguenti quattro categorie:
 - cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o con altro liquido nutritivo appropriato;
 - cereali con aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o con altri liquidi non contenenti proteine;
 - pasta utilizzata dopo averla fatta cuocere in acqua bollente o in qualsiasi altro liquido adatto;
 - biscotti e fette biscottate utilizzati tal quali o dopo essere stati sbriciolati e uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti;

- g) "alimenti per bambini": i prodotti alimentari destinati a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione normale, esclusi:
- i) gli alimenti a base di cereali;
 - ii) **bevande a base di latte e prodotti analoghi** destinati ai bambini;
- h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari **espressamente elaborati o formulati e** destinati alla dieta di pazienti, **compresi i lattanti**, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti **o 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;
- i) **"sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso": i prodotti alimentari espressamente formulati per essere utilizzati nell'ambito di diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso che, se utilizzati secondo le istruzioni dell'operatore del settore alimentare, sostituiscono l'intera razione alimentare giornaliera.**

3. (soppresso)

Articolo 2 bis

Decisioni di interpretazione

Al fine di assicurare l'attuazione uniforme del presente regolamento, la Commissione può adottare atti di esecuzione per decidere:

- ***se un determinato prodotto alimentare rientra o meno nel campo di applicazione del presente regolamento;***
- ***a quale categoria specifica di cui all'articolo 1, paragrafo 1 appartiene un determinato prodotto alimentare.***

Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

CAPO II
IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 3

Immissione sul mercato

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato soltanto a condizione che siano conformi alle disposizioni del presente regolamento.
2. 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***.
3. 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 ***loro*** composizione, fabbricazione, presentazione o etichettatura.

Articolo 4

[spostato all'articolo 3, paragrafo 2]

Articolo 5

[spostato all'articolo 3, paragrafo 3]

Articolo 6

1. Soppresso
2. Soppresso
3. Soppresso

Articolo 6 bis

Per garantire un elevato livello di protezione sanitaria in relazione alle persone alle quali sono destinati i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, si applica il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE n. 178/2002.

CAPO III
PRESCRIZIONI

Sezione 1

Disposizioni introduttive

Articolo 7

Disposizioni introduttive

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, soddisfano tutte le prescrizioni del diritto dell'Unione applicabili ai prodotti alimentari.
2. ***Le prescrizioni stabilite nel presente regolamento prevalgono su qualsiasi altra disposizione contrastante del diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.***

Articolo 8

Pareri dell'Autorità

L'Autorità esprime pareri scientifici conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 22 e 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 ai fini dell'applicazione del presente regolamento. ***Tali pareri costituiscono la base scientifica per le misure adottate dall'Unione in virtù del presente regolamento, che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica.***

Articolo 8 bis

Accesso ai documenti

La Commissione applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 alle domande di accesso ai documenti contemplati dal presente regolamento.

Articolo 9

Prescrizioni generali in tema di composizione e di informazione

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

Per le sostanze che sono nanomateriali ingegnerizzati, il rispetto della prescrizione di cui al comma precedente è dimostrato, se del caso, in base a metodi di prova adeguati.

2 bis. In base a dati scientifici generalmente accettati, le sostanze aggiunte ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 ai fini delle prescrizioni di cui al paragrafo 1 sono biodisponibili per essere utilizzate dall'organismo umano, hanno effetti sul piano nutrizionale o fisiologico e sono adatti alle persone cui sono destinati.

2 ter. Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 1, i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 possono contenere le sostanze contemplate dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 258/97, a condizione che dette sostanze rispettino le condizioni per l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97.

3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, forniscono informazioni ***per un uso appropriato dei prodotti alimentari*** e non sono fuorvianti ***né attribuiscono a tali prodotti proprietà di prevenzione, trattamento o cura di patologie o sottintendono proprietà di questo tipo.***
4. ***Il paragrafo 3 non osta alla*** diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni ***destinate esclusivamente a*** persone qualificate nel campo della medicina, della nutrizione, della farmacia o ad altre figure professionali nel campo dell'assistenza alla maternità e all'infanzia.

Articolo 9 bis

Prescrizioni aggiuntive per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento

1. ***L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento sono concepite in modo da non scoraggiare l'allattamento al seno.***
2. ***L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti per lattanti non contiene illustrazioni di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano a idealizzare l'uso di questa categoria di alimenti.***
L'etichettatura degli alimenti di proseguimento non contiene illustrazioni di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano a idealizzare l'uso di questa categoria di alimenti.

Fatti salvi i precedenti commi, sono ammesse illustrazioni grafiche che facilitino l'identificazione degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento e ne spieghino i metodi di preparazione.

Sezione 2
Prescrizioni specifiche

Articolo 10

Prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione

1. *(soppresso)*

2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 nonché le ***prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 9 bis*** e tenuto conto dei ***pertinenti*** progressi tecnici e scientifici, la Commissione ha il potere di adottare ***atti*** delegati, conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:
 - a) prescrizioni specifiche in tema di composizione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ***ad eccezione delle prescrizioni fissate ai sensi dell'articolo 11;***

 - b) prescrizioni specifiche in merito all'utilizzo di pesticidi nei prodotti destinati alla produzione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 e ai residui di pesticidi in tali prodotti alimentari. ***Tali prescrizioni specifiche per le categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a) e b) e per gli alimenti destinati a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini includono, tra l'altro, disposizioni intese a limitare il più possibile l'utilizzo di antiparassitari e sono aggiornate con periodicità regolare;***

 - 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;

- d) notifica per l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, al fine di facilitare l'efficace controllo ufficiale di tali prodotti, sulla base della quale gli operatori *del settore* alimentare notificano all'autorità competente dello Stato membro o degli Stati membri il luogo di commercializzazione dei prodotti;
 - e) prescrizioni in tema di prassi promozionali e commerciali in merito agli alimenti per lattanti; nonché
 - f) prescrizioni sulle informazioni da trasmettere sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini al fine di assicurare un'adeguata informazione sulle appropriate prassi alimentari.
 - g) *le prescrizioni specifiche per gli alimenti destinati a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, comprese le prescrizioni in tema di composizione e le prescrizioni riguardanti l'utilizzo di pesticidi nei prodotti destinati alla produzione di siffatti alimenti, i residui di pesticidi, l'etichettatura, la presentazione, la pubblicità nonché le prassi promozionali e commerciali ove opportuno.*
Tali atti delegati sono adottati entro il²² [...].
3. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 *nonché le **prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 9 bis*** e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, tra cui i dati forniti dalle parti interessate in merito a prodotti innovativi, la Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 per aggiornare gli atti di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

In caso di rischi sanitari emergenti, se lo impongono imperativi motivi di urgenza, agli atti delegati adottati in virtù del presente paragrafo si applica la procedura di cui all'articolo 16.

²² *Due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Articolo 10 bis

Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini

Entro il²³ [...] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità, una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni specifiche per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e, se del caso, altri tipi di prescrizioni delle bevande a base di latte e altri prodotti analoghi destinati ai bambini. La Commissione considera nella relazione, tra l'altro, le esigenze nutrizionali dei bambini, il ruolo di tali prodotti nella dieta dei bambini e se tali prodotti abbiano benefici nutrizionali rispetto a un normale regime dietetico per un bambino nel periodo di svezzamento. La Commissione può corredare tale relazione di una proposta legislativa.

Articolo 10 ter

Alimenti destinati agli sportivi

Entro il²⁴ [...] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità, una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni specifiche per quanto riguarda gli alimenti destinati agli sportivi. La Commissione può corredare tale relazione di una proposta legislativa.

Articolo 10 quater

Orientamenti tecnici

La Commissione può adottare linee guida che forniscano orientamenti tecnici per facilitare il rispetto dei Capi III e IV del presente regolamento da parte degli operatori del settore alimentare, in particolare le PMI.

²³ *Due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

²⁴ *Due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

CAPO IV
ELENCO DELL'UNIONE

Articolo 11

Elenco dell'Unione

1. Le sostanze appartenenti alle seguenti categorie di sostanze possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, a condizione che tali sostanze siano incluse nell'elenco dell'Unione che figura nell'allegato del presente regolamento e siano conformi agli elementi riportati nell'elenco dell'Unione conformemente al paragrafo 1bis bis del presente articolo:

- a) vitamine;*
- b) minerali;*
- c) amminoacidi;*
- d) carnitina e taurina;*
- e) nucleotidi;*
- f) colina e inositolo.*

1 bis. Le sostanze appartenenti alle categorie elencate nel paragrafo 1 che sono incluse nell'elenco dell'Unione devono soddisfare le prescrizioni di cui agli articoli 7 e 9 e, se del caso, le prescrizioni fissate conformemente all'articolo 10.

1 bis bis. L'elenco dell'Unione contiene i seguenti elementi:

- a) la categoria di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 ai quali possono essere aggiunte sostanze appartenenti alle categorie di sostanze elencate nel paragrafo 1;***
- b) la designazione, la descrizione della sostanza e, se del caso, l'indicazione della sua forma;***
- c) ove opportuno, le sue condizioni di utilizzo;***
- d) e del caso, i criteri di purezza.***

1bis ter. I criteri di purezza previsti dalla normativa unionale in materia di prodotti alimentari che si applicano alle sostanze elencate nell'allegato del presente regolamento quando sono utilizzate nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati a scopi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento si applicano a tali sostanze anche quando sono utilizzate per gli scopi di cui al presente regolamento, a meno che il presente regolamento non disponga diversamente.

1bis quater. Alle sostanze elencate nell'allegato del presente regolamento per le quali la normativa unionale applicabile ai prodotti alimentari non ha specificato criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, i criteri di purezza generalmente riconosciuti e raccomandati da organismi internazionali.

Gli Stati membri possono lasciare in vigore le normative nazionali che prevedono criteri di purezza più rigorosi.

1 ter. Ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tener conto della salute dei consumatori, la Commissione ha il potere di adottare, in relazione alle categorie di sostanze elencate nel paragrafo 1 del presente articolo, atti delegati conformemente all'articolo 15, relativamente a quanto segue:

- a) l'eliminazione di una categoria di sostanze;***
- b) l'aggiunta di una categoria di sostanze che ha un effetto nutrizionale o fisiologico.***

1 quater. Le sostanze appartenenti alle categorie non elencate al paragrafo 1 possono essere aggiunte ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 a condizione che soddisfino le prescrizioni di cui agli articoli 7 e 9 e, se del caso, le prescrizioni fissate in conformità dell'articolo 10.

Articolo 11 bis

Aggiornamento dell'elenco dell'Unione

1. Fatte salve le prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1bis e ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tener conto della salute dei consumatori, la Commissione ha il potere di adottare, conformemente all'articolo 15, atti delegati intesi a modificare l'allegato del presente regolamento relativamente a quanto segue:

- a) l'aggiunta di una sostanza all'elenco dell'Unione;***
- b) l'eliminazione di una sostanza dall'elenco dell'Unione;***
- c) l'aggiunta, l'eliminazione o la modifica degli elementi di cui all'articolo 11 (11 bis bis)***

2. In caso di rischi sanitari emergenti, se lo impongono imperativi motivi di urgenza, agli atti delegati adottati in virtù del primo paragrafo del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 16.

Articolo 12
(soppresso)

CAPO V
RISERVATEZZA

Articolo 13
(soppresso)

CAPO VI
DISPOSIZIONI PROCEDURALI

Articolo 14
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ***istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002***. Tale comitato va inteso come un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

Allorché il parere del comitato deve essere ottenuto mediante procedura scritta, la procedura viene chiusa senza esito, entro la scadenza prevista per la trasmissione di un parere, allorché lo decida la presidenza del comitato o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.

Articolo 15

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione fatte salve le condizioni precisate nel presente articolo.
2. Il potere ***di adottare atti delegati*** di cui all'articolo 10, ***all'articolo 11, paragrafo 1 ter e all'articolo 11bis, paragrafo 1*** è conferito ***alla Commissione*** per ***un periodo di cinque anni*** ***[...]***²⁵. ***La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di poteri è prorogata tacitamente per periodi di durata identica, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non vi si oppongano al più tardi tre mesi prima della fine di ciascun periodo.***

²⁵ ***Data di entrata in vigore del presente regolamento.***

3. La delega di poteri di cui all'articolo 10, ***all'articolo 11, paragrafo 1 ter e all'articolo 11bis, paragrafo 1*** può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. 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.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 10, ***dell'articolo 11, paragrafo 1 ter e dell'articolo 11 bis, paragrafo 1*** entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di ***due*** mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di ***due*** mesi su iniziativa del Parlamento europeo o ***del*** Consiglio.

Articolo 16

Procedura di urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore senza indugio e restano di applicazione fintanto che non venga mossa alcuna obiezione conformemente alle disposizioni di cui al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura di urgenza.
2. Sia il Parlamento europeo sia il Consiglio possono muovere obiezioni all'atto delegato conformemente alla procedura di cui all'articolo 15. In tal caso la Commissione abroga senza indugio l'atto successivamente alla notifica della decisione del Parlamento europeo o del Consiglio di muovere obiezioni.

CAPO VII
DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 17

Abrogazione

1. La direttiva 2009/39/CE è abrogata ***a decorrere*** dal²⁶. I riferimenti agli atti abrogati s'intendono come riferimenti al presente regolamento.

1 bis. La direttiva 92/52/CEE e il regolamento (CE) n. 41/2009 sono abrogati a decorrere dal²⁷ [...].

1 ter. Fatto salvo il paragrafo 2, primo comma, la direttiva 96/8/CE non si applica ai prodotti alimentari presentati come sostituti di uno o più pasti costituenti la razione alimentare giornaliera a decorrere dal²⁸ [...].

2. ***Le direttive 96/8/CE, 2006/141/CE, 2006/125/CE, 1999/21/CE e il regolamento (CE) n. 953/2009 sono abrogati a decorrere dalla data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 10, paragrafo 2.***

In caso di conflitto tra le direttive 96/8/CE, 2006/141/CE, 2006/125/CE, 1999/21/CE, il regolamento (CE) n. 953/2009 e il presente regolamento, prevalgono le disposizioni del presente regolamento.

²⁶ ***Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.***

²⁷ ***Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.***

²⁸ ***Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Misure transitorie

1. I prodotti alimentari **contemplati dall'articolo 1, paragrafo 1** che non soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ma ottemperano alle disposizioni delle direttive 2009/39/CE, 96/8/CE, **2006/141/CE, 2006/125/CE, 1999/21/EC** e del regolamento (CE) n. 953/2009 **e che sono stati immessi sul mercato** o etichettati prima del²⁹ [...] possono continuare a essere commercializzati dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte **di tali prodotti**.

Se la data di applicazione degli atti delegati e degli atti di esecuzione di cui all'articolo 17, paragrafo 2 è successiva al³⁰ [...], i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1 conformi al presente regolamento, al regolamento (CE) n. 953/2009, alle direttive 96/8/CE, 2006/141/CE, 2006/125/CE e 1999/21/CE ma che non ottemperano agli atti delegati e agli atti di esecuzione di cui all'articolo 17, paragrafo 2 e che sono stati immessi sul mercato o etichettati prima della data di applicazione di detti atti delegati e di esecuzione possono continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte di tali prodotti.

2. **I prodotti alimentari non contemplati all'articolo 1, paragrafo 1 del presente regolamento immessi sul mercato o etichettati in conformità delle direttive 2009/39/CE, 96/8/CE, dei regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 prima del³¹ [...] possono continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte di tali prodotti.**

²⁹ **Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.**

³⁰ **Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.**

³¹ **Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.**

Articolo 19
Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal³² [...], ***ad eccezione di quanto segue:***

- ***gli articoli 15 e 16 come pure il potere conferito alla Commissione all'articolo 10, paragrafi 2 e 3 e all'articolo 11bis, paragrafo 1 si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***
- ***l'articolo 11 e l'allegato del presente regolamento si applicano dalla data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 10, paragrafo 2.***

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

Fatto a [...], il [...]

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

³² ***Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Elenco dell'Unione

Sostanza		Categoria di alimenti				
		Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;	Alimenti destinati a fini medici speciali;	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.	
Vitamine						
	Vitamina A					
		retinolo	X	X	X	X
		acetato di retinile	X	X	X	X
		palmitato di retinile	X	X	X	X
		beta-carotene		X	X	X
	Vitamina D					
		ergocalciferolo	X	X	X	X
		colecalfiferolo	X	X	X	X
	Vitamina E					
		D-alfa-tocoferolo	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferolo	X	X	X	X
		acetato di D-alfa-tocoferile	X	X	X	X
		acetato di DL-alfa-tocoferile	X	X	X	X

	succinato acido di D- alfa-tocoferile			X	X
	D-alfa-tocoferile polietilenglicole 1000 succinato (TPGS)			X	
Vitamina K					
	fillochinone (fitomenadione)	X	X	X	X
	menachinone ⁽¹⁾			X	X
Vitamina C					
	Acido L-Ascorbico	X	X	X	X
	L-ascorbato di sodio	X	X	X	X
	L-ascorbato di calcio	X	X	X	X
	L-ascorbato di potassio	X	X	X	X
	6-palmitato di L- ascorbile	X	X	X	X
Tiamina					
	cloridrato di tiamina	X	X	X	X
	mononitrato di tiamina	X	X	X	X
Riboflavina					
	riboflavina	X	X	X	X
	riboflavina-5'-fosfato, sodio	X	X	X	X
Niacina					
	acido nicotinico	X	X	X	X
	nicotinamide	X	X	X	X

	Vitamina B₆					
		cloridrato di piridossina	X	X	X	X
		piridossina-5'-fosfato	X	X	X	X
		dipalmitato di piridossina		X	X	X
	Folato					
		acido folico (acido pteroil-monoglutammico)	X	X	X	X
		L-metilfolato di calcio			X	X
	Vitamina B₁₂					
		cianocobalamina	X	X	X	X
		idrossocobalamina	X	X	X	X
	Biotina					
		D-biotina	X	X	X	X
	Acido pantotenico					
		D-pantotenato, calcio	X	X	X	X
		D-pantotenato, sodio	X	X	X	X
		dexpantenolo	X	X	X	X
	Minerali	Potassio				
			bicarbonato di potassio	X		X
		carbonato di potassio	X		X	X
		Cloruro di potassio	X	X	X	X

		citrato di potassio	X	X	X	X
		gluconato di potassio	X	X	X	X
		glicerofosfato di potassio		X	X	X
		lattato di potassio	X	X	X	X
		idrossido di potassio	X		X	X
		sali di potassio dell'acido ortofosforico	X		X	X
		citrato di potassio e magnesio			X	X
	Calcio					
		Carbonato di calcio	X	X	X	X
		cloruro di calcio	X	X	X	X
		sali di calcio dell'acido citrico	X	X	X	X
		Gluconato di calcio	X	X	X	X
		glicerofosfato di calcio	X	X	X	X
		Lattato di calcio	X	X	X	X
		sali di calcio dell'acido ortofosforico	X	X	X	X
		idrossido di calcio	X	X	X	X
		ossido di calcio		X	X	X
		solfo di calcio			X	X
		bisglicinato di calcio			X	X
		citrato-malato di calcio			X	X
		malato di calcio			X	X

		L-pidolato di calcio			X	X
	Magnesio					
		acetato di magnesio			X	X
		carbonato di magnesio	X	X	X	X
		cloruro di magnesio	X	X	X	X
		sali di magnesio dell'acido citrico	X	X	X	X
		gluconato di magnesio	X	X	X	X
		glicerofosfato di magnesio		X	X	X
		sali di magnesio dell'acido ortofosforico	X	X	X	X
		lattato di magnesio		X	X	X
		idrossido di magnesio	X	X	X	X
		ossido di magnesio	X	X	X	X
		solfo di magnesio	X	X	X	X
		L-aspartato di magnesio			X	
		bisglicinato di magnesio			X	X
		L-pidolato di magnesio			X	X
		citrato di potassio e magnesio			X	X
	Ferro					
		carbonato ferroso		X	X	X
		citrato ferroso	X	X	X	X
		citrato ferrico di ammonio	X	X	X	X

		gluconato ferroso	X	X	X	X
		fumarato ferroso	X	X	X	X
		difosfato ferrico di sodio		X	X	X
		lattato ferroso	X	X	X	X
		solfato ferroso	X	X	X	X
		fosfato ferroso di ammonio			X	X
		feredetato sodico			X	X
		difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)	X	X	X	X
		saccarato ferrico		X	X	X
		fero elementare (carbonile+elettrolitico+ riduzione con idrogeno)		X	X	X
		bisglicinato ferroso	X		X	X
		L-pidolato ferroso			X	X
	Zinco					
		acetato di zinco	X	X	X	X
		cloruro di zinco	X	X	X	X
		citrato di zinco	X	X	X	X
		gluconato di zinco	X	X	X	X
		lattato di zinco	X	X	X	X
		ossido di zinco	X	X	X	X
		carbonato di zinco			X	X

		solfo di zinco	X	X	X	X
		bisglicinato di zinco			X	X
	Rame					
		carbonato rameico	X	X	X	X
		citrato rameico	X	X	X	X
		gluconato rameico	X	X	X	X
		solfo rameico	X	X	X	X
		complesso rame- lisina	X	X	X	X
	Manganese					
		carbonato di manganese	X	X	X	X
		cloruro di manganese	X	X	X	X
		citrato di manganese	X	X	X	X
		gluconato di manganese	X	X	X	X
		glicerofosfato di manganese		X	X	X
		solfo di manganese	X	X	X	X
	Fluoruro					
		fluoruro di potassio			X	X
		fluoruro di sodio			X	X
	Selenio					
		selenato di sodio	X		X	X
		selenito acido di sodio			X	X
		selenito di sodio	X		X	X

		lievito al selenio ⁽²⁾			X	X
	Cromo					
		cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato			X	X
		solfo di cromo (III) e il suo esaidrato			X	X
		picolinato di cromo			X	X
	Molibdeno					
		molibdato di ammonio			X	X
		molibdato di sodio			X	X
	Iodio					
		ioduro di sodio	X	X	X	X
		iodato di sodio	X	X	X	X
		ioduro di potassio	X	X	X	X
		iodato di potassio		X	X	X
	Sodio					
		bicarbonato di sodio	X		X	X
		Carbonato di sodio	X		X	X
		cloruro di sodio	X		X	X
		citrato di sodio	X		X	X
		gluconato di sodio	X		X	X
		lattato di sodio	X		X	X
		idrossido di sodio	X		X	X

		sali di sodio dell'acido ortofosforico	X		X	X
	Boro					
		borato di sodio			X	X
		acido borico			X	X
amminoacidi (3)		L-alanina			X	X
		L-arginina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		acido L-aspartico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		Cistina ⁽⁴⁾	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		l-istidina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		acido L-glutammico			X	X
		L-glutamina			X	X
		glicina			X	
		L-isoleucina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		L-leucina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		L-lisina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X

		acetato di L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	
		L-treonina	X	X	X	X
		L-triptofano	X	X	X	X
		L-tirosina	X	X	X	X
		L-valina	X	X	X	X
		L-serina			X	
		L-arginina-L- aspartato			X	
		L-lisina-L-aspartato			X	
		L-lisina-L- glutammato			X	
		N-acetil-L-cisteina			X	
		N-acetil-L-metionina			X (in prodotti destinati a persone di età superiore a 1 anno	
Carnitina e taurina						
		L-carnitina	X	X	X	X
		Cloridrato di L-carnitina	X	X	X	X

		taurina	X		X	X
		L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
Nucleotidi						
		acido adenosin-5'-fosforico (AMP)	X		X	X
		sali sodici dell'AMP	X		X	X
		acido citidin-5'-monofosforico (CMP)	X		X	X
		sali sodici del CMP	X		X	X
		acido guanosin-5'-fosforico (GMP)	X		X	X
		sali sodici del GMP	X		X	X
		acido inosin-5'-fosforico (IMP)	X		X	X
		sali sodici dell'IMP	X		X	X
		acido uridin-5'-fosforico (UMP)	X		X	X
		sali sodici dell'UMP	X		X	X
Colina e inositolo						
		colina	X	X	X	X
		cloruro di colina	X	X	X	X
		bitartrato di colina	X	X	X	X
		citrato di colina	X	X	X	X
		inositolo	X	X	X	X

(1) Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

(2) Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma disidratata commercializzata, non oltre 2,5 mg di selenio/g. La specie di selenio organico predominante presente nel lievito è la selenometionina, che costituisce tra il 60 % e il 85 % del selenio complessivamente contenuto nel prodotto. Il contenuto di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 %. I livelli di selenio inorganico presenti non superano normalmente l'1 %.

(3) Per gli aminoacidi usati negli alimenti per lattanti, negli alimenti di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, può essere utilizzato solo il cloridrato specificamente menzionato. Per gli aminoacidi usati negli alimenti destinati a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, possono essere utilizzati, nella misura del possibile, anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio come pure i loro cloridrati.

(4) In caso di utilizzo negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, può essere utilizzata solo la forma L-cistina.