



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 25 aprile 2013  
(OR. en)**

**8887/13**

---

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

---

**DENLEG 37  
AGRI 258  
SAN 144  
CODEC 913  
OC 254**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 23 aprile 2013

Destinatario: Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: COM(2013) 241 final

---

Oggetto: COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardante la posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali e agli alimenti sostitutivi dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2013) 241 final.

---

All.: COM(2013) 241 final



Bruxelles, 23.4.2013  
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento  
dell'Unione europea**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del  
Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai  
bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali e agli alimenti sostitutivi dell'intera  
razione alimentare giornaliera per il controllo del peso**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali e agli alimenti sostitutivi dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso**

**1. CONTESTO**

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio (documento COM (2011) 353 definitivo - 2011/0156 COD): 24 giugno 2011

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo: 26 ottobre 2011

Data della posizione del Parlamento europeo in prima lettura: 14 giugno 2012

Data di trasmissione della proposta modificata: [\*]

Data di adozione della posizione del Consiglio: 22 aprile 2013.

- \* In considerazione delle discussioni informali tra il Consiglio e il Parlamento europeo dopo la prima lettura del Parlamento europeo, la Commissione non ha redatto una proposta modificata ma ha espresso il suo parere sugli emendamenti del Parlamento nella "*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*" [documento SP (2012)540] trasmessa al Parlamento europeo il 12 luglio 2012.

## **2. OBIETTIVI DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

La proposta procede ad un riordino della legislazione quadro sui prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, i cosiddetti "alimenti dietetici", formulata nella direttiva 2009/39/CE<sup>1</sup>.

Alla luce degli sviluppi economici del settore alimentare e della corrispondente evoluzione della legislazione alimentare dell'UE negli ultimi decenni, la presente proposta di regolamento abroga il concetto lato di "alimenti destinati ad un'alimentazione particolare", il quale risale al 1997 ed è risultato causa di problemi per le parti interessate e le autorità di controllo sullo sfondo delle mutazioni intercorse nel mercato e nel contesto giuridico. La proposta istituisce un nuovo quadro normativo contenente disposizioni generali soltanto per un numero limitato di categorie di alimenti, giudicati essenziali per alcuni gruppi vulnerabili della popolazione: ad esempio, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico.

La proposta prevede anche la creazione di un elenco unico dell'Unione di determinate categorie di sostanze (quali vitamine, minerali, aminoacidi e altre sostanze) che possono essere aggiunte alle categorie di alimenti oggetto della proposta. Tale elenco dell'Unione ricompone la pluralità di elenchi attualmente prevista da diversi provvedimenti adottati dalla Commissione nel contesto del quadro normativo vigente sugli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare.

La proposta persegue l'obiettivo di una migliore regolamentazione, dato che essa mantiene in vigore norme specifiche sui prodotti solo se e in quanto necessarie per tutelare gruppi vulnerabili della popolazione e semplifica la legislazione attuale abrogando norme che sono divenute inutili o contraddittorie e unificando i diversi elenchi di sostanze che possono essere aggiunte a tali prodotti.

## **3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO**

### **3.1. Osservazioni generali**

---

<sup>1</sup> Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 124 del 20.5.2009, pagg. 21-29). Nel contesto del pertinente quadro legislativo esiste una serie di provvedimenti specifici della Commissione. Segnatamente, la direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pagg. 1-33); direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339, 6.12.2006, pagg. 16-35); Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22-26); direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pagg. 29-36); regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine (GU L 16 del 21.1.2009, pagg. 3-5); regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione, del 13 ottobre 2009, relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 269 del 14.10.2009, pagg. 9-19); direttiva 92/52/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi (GU L 179 dell'1.7.1992, pagg. 129-130).

La proposta della Commissione veniva trasmessa al Parlamento europeo ed al Consiglio il 24 giugno 2011. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 14 giugno 2012 e si è espresso a favore degli obiettivi principali della proposta della Commissione. Il Parlamento europeo si è dichiarato in particolare concorde sulla necessità di abolire il concetto stesso di alimento destinato ad un'alimentazione particolare, come anche sulla necessità di limitare l'ambito della legislazione unicamente ad alcune categorie di alimenti destinati a gruppi vulnerabili di popolazione. La posizione del Parlamento europeo comprende 83 emendamenti alla proposta originale della Commissione.

La Commissione non ha emesso una proposta modificata. Nel documento "*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*" [documento SP ((2012) 540)], inviato al Parlamento europeo il 12 luglio 2012, la Commissione ha indicato di poter accettare integralmente, in parte, in linea di massima o a condizione di una riformulazione, 53 degli 83 emendamenti, ritenendoli atti a chiarire o migliorare la proposta della Commissione, nonché coerenti con gli obiettivi generali.

Dopo l'adozione della posizione del Parlamento in prima lettura sono continuate le discussioni informali tra le delegazioni del Parlamento europeo, della Presidenza del consiglio e della Commissione allo scopo di giungere ad un accordo in fase di posizione comune ("accordo rapido in seconda lettura").

Tali discussioni sono andate a buon esito e hanno avuto come risultato la posizione comune del Consiglio, adottata a maggioranza qualificata. La Commissione ritiene che la posizione comune del Consiglio corrisponda agli obiettivi originari della propria proposta e che prenda in considerazione molte delle osservazioni del Parlamento europeo. Sebbene su alcuni elementi la posizione comune sia diversa dalla proposta originale della Commissione, questa istituzione riconosce nella posizione comune un compromesso di grande equilibrio e dà atto che essa comprende tutti gli argomenti ritenuti essenziali dalla Commissione.

### **3.2. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione e inseriti integralmente, parzialmente o in linea di massima nella posizione del Consiglio in prima lettura**

**Alimenti destinati alla riduzione del peso:** il Parlamento europeo ha approvato la proposta della Commissione di trasferire la normativa esistente sui prodotti sostitutivi di un pasto destinati alla riduzione del peso nell'ambito del Regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e per la salute fornite sui prodotti alimentari. Esso ha però adottato emendamenti per inglobare nel regolamento i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, compresi i prodotti dietetici a bassissimo tenore calorico (VLCD), che sostituiscono anch'essi l'intera razione alimentare giornaliera ma forniscono un apporto energetico inferiore (emendamenti 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36, 46). Il Parlamento europeo ha altresì definito nell'atto di base norme particolareggiate in merito a tali prodotti (emendamenti 71, 82).

Nella sua comunicazione sulla posizione in prima lettura del Parlamento europeo la Commissione ha accolto in uno spirito di compromesso il principio dell'inserimento di tali prodotti nel suddetto regolamento. Essa ha chiarito però che nell'atto di base

non andrebbero inserite norme dettagliate, che andrebbero invece definite mediante un atto delegato da adottare nel contesto del regolamento in epigrafe, analogamente a quanto previsto per tutti gli altri alimenti interessati.

La posizione del Consiglio è in linea con quella della Commissione, in quanto i prodotti sostitutivi di un pasto non sono compresi nel campo di applicazione, mentre lo sono invece i prodotti sostitutivi dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, compresi i VLCD, con la previsione che le norme specifiche applicabili a tali prodotti siano adottate mediante atti delegati. Nei considerando viene fornita una descrizione univoca dei VLCD, il che va nella direzione auspicata dalle osservazioni del Parlamento europeo, indicate nei suoi emendamenti. La Commissione ritiene pertanto accettabile la posizione del Consiglio.

**Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini:** nella propria posizione in prima lettura il Parlamento europeo, mediante gli emendamenti 21 e 18, ha chiesto alla Commissione di predisporre una relazione sui tipi di latte destinati alla prima infanzia (noti come "latte per la crescita"). Tale relazione avrebbe dovuto valutare, in base a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'eventuale necessità di disposizioni particolari per tali prodotti.

La Commissione ha accolto il suggerimento del Parlamento europeo sull'utilità di una relazione basata sul parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, segnatamente in considerazione del fatto che esistono opinioni diverse sulla necessità di tali prodotti per soddisfare il fabbisogno relativo alla crescita nella prima infanzia. Il Consiglio è d'accordo con il Parlamento europeo e propone di incaricare la Commissione di redigere una relazione in merito a tali prodotti, come richiesto dal Parlamento europeo, entro due anni dall'entrata in vigore del regolamento. Il Consiglio chiede alla Commissione di prendere in considerazione nella relazione anche il fabbisogno nutrizionale della prima infanzia e il ruolo di tali prodotti nella dieta della prima infanzia, e di esaminare se tali prodotti presentino vantaggi nutrizionali al confronto con la dieta normale di un infante durante lo svezzamento.

La richiesta di una relazione nella versione prospettata dal Consiglio è accettabile per la Commissione.

**Pesticidi:** in prima lettura il Parlamento europeo ha proposto emendamenti per introdurre nell'atto di base disposizioni particolareggiate in merito all'uso di pesticidi, segnatamente in rapporto agli alimenti destinati a lattanti e ai bambini (emendamenti 15, 16, 17, 62, 63). In tali disposizioni si ribadisce tra l'altro l'importanza, in sede di attuazione della normativa, di limitare per quanto possibile l'uso degli pesticidi nei prodotti destinati alla produzione di alimenti di cui al regolamento in epigrafe, di aggiornare regolarmente i provvedimenti pertinenti e di prestare particolare attenzione a determinati pesticidi contenenti sostanze attive pericolose, fitoprotettori o sinergizzanti, con l'obiettivo finale di evitarne l'uso.

Il Consiglio introduce emendamenti simili che vanno nello stesso senso di quelli del Parlamento. Il Consiglio non inserisce però tra i suoi emendamenti alcuna menzione del fatto che, in sede di attuazione della legislazione, l'obiettivo finale debba essere evitare l'uso di determinati pesticidi contenenti sostanze attive pericolose, fitoprotettori o sinergizzanti.

La Commissione aveva accolto gli emendamenti del Parlamento europeo in parte, in linea di massima o a condizione che venissero riformulati. Nel contesto attuale si fa presente che la proposta della Commissione permetteva a quest'ultima di stabilire se necessario norme specifiche sui pesticidi negli atti delegati relativi a prodotti disciplinati dal regolamento in epigrafe, e che la legislazione sugli pesticidi è stata recentemente oggetto di riesame e che essa prende in considerazione i gruppi vulnerabili (tra cui bambini, feti ed embrioni). Di conseguenza la Commissione può essere flessibile in riferimento all'uso di pesticidi nella misura in cui viene preservata la coerenza con la normativa esistente in materia di pesticidi. La Commissione sostiene la posizione del Consiglio al riguardo e ritiene che essa costituisca un buon compromesso, atto a rispondere alle principali osservazioni del Parlamento europeo. La Commissione rinvia inoltre alla dichiarazione riportata in allegato.

**Uso delle illustrazioni nelle etichette degli alimenti di proseguimento:** la Commissione aveva accolto in linea di massima l'emendamento 59 del Parlamento europeo mirante ad estendere all'etichettatura degli alimenti di proseguimento le restrizioni vigenti sull'etichettatura degli alimenti per lattanti contenenti il divieto di utilizzare immagini di bambini, testi e quanto altro che forniscano una visione idealizzata del prodotto. La Commissione aveva osservato tuttavia che il contesto più opportuno per emanare tali disposizioni sarebbe un atto delegato pertinente.

Il Consiglio concorda nella sua posizione con il Parlamento europeo e introduce emendamenti con finalità analoghe. Esso inoltre propone di associare a tale disposizione il principio generale che l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti per lattanti e di proseguimento siano concepite in modo tale da non scoraggiare l'allattamento al seno.

La Commissione riconosce, data l'importanza politica di tale disposizione, l'opportunità di inserirla nell'atto di base, come proposto dai due colegislatori, e ritiene accettabile la posizione del Consiglio.

**Orientamenti tecnici:** il Parlamento europeo aveva introdotto con gli emendamenti 30 e 72 la richiesta alla Commissione di adottare mediante atti delegati linee guida per facilitare l'osservanza del regolamento in epigrafe agli operatori economici, in particolare alle PMI. La Commissione ha accettato tali emendamenti in linea di massima.

La posizione del Consiglio prevede la possibilità che la Commissione adotti orientamenti tecnici ma non impone che ciò avvenga mediante atti delegati. La Commissione accetta la posizione del Consiglio.

**Principio di precauzione:** il Parlamento europeo aveva introdotto gli emendamenti 9, 10, 53, 64, 69 per ribadire che il principio di precauzione espresso nel regolamento sui principi generali della legislazione alimentare (CE) n. 178/2002<sup>2</sup> va applicato quando si adottano misure di gestione del rischio pertinenti agli alimenti di cui al regolamento in epigrafe. La Commissione ha accettato in linea di massima alcuni degli emendamenti in uno spirito di compromesso. Per tenere nel debito conto

---

<sup>2</sup> 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pagg. 1-24).

le osservazioni del Parlamento europeo, il Consiglio introduce nella propria posizione un rimando alle pertinenti prescrizioni del regolamento (CE) n. 178/2002. In considerazione della natura orizzontale del regolamento citato, la Commissione preferisce lo strumento del rimando, atto a garantire una maggiore coerenza della normativa dell'UE, e quindi appoggia la posizione del Consiglio.

**Accesso ai documenti:** Nella sua posizione il Parlamento europeo ha introdotto l'emendamento 76 per garantire un equo accesso ai documenti in applicazione di quanto prescritto dal regolamento (CE) n. 1049/2001<sup>3</sup>. Tale emendamento, accolto parzialmente dalla Commissione, viene accettato dal Consiglio a condizione che venga riformulato. La posizione del Consiglio è accettabile in quanto essa rimanda al regolamento (CE) n. 1049/2001, garantendo in tal modo la coerenza della normativa dell'UE.

### **3.3. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione e inseriti integralmente, parzialmente o in linea di massima nella posizione in prima lettura del Consiglio.**

**Elenco di sostanze dell'Unione:** la proposta prevede anche la creazione di un elenco dell'Unione di determinate categorie di sostanze (quali vitamine, minerali, aminoacidi e altre sostanze) che possono essere aggiunte alle categorie di alimenti di cui al regolamento in epigrafe. Nella proposta della Commissione tale elenco andrebbe stabilito e aggiornato mediante atti di esecuzione in base a criteri determinati stabiliti nell'atto di base.

Nella sua posizione il Parlamento europeo ha suggerito per tale elenco di sostanze dell'Unione lo strumento dell'allegato al regolamento, da stabilire e aggiornare mediante atti delegati (emendamenti 22, 87, 88 e 89). Gli emendamenti del Parlamento europeo non dettano il contenuto dell'allegato, affidandone la redazione alla Commissione dopo l'adozione del regolamento in epigrafe. Tali emendamenti sono stati respinti dalla Commissione in quanto si è ritenuto che, coerentemente con quanto disposto dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la definizione e l'aggiornamento di un elenco di categorie precisamente definite di sostanze, in base a criteri dettati dall'atto di base, debba avvenire tramite atti di esecuzione.

Nella sua posizione il Consiglio accetta la posizione del Parlamento europeo che l'elenco dell'Unione debba costituire un allegato al regolamento in epigrafe. Il Consiglio però non lascia l'allegato indeterminato nel contenuto fino alla futura adozione da parte della Commissione, ma stabilisce autonomamente l'elenco dell'Unione, inserendo in tale elenco tutte le sostanze appartenenti a determinate categorie di sostanze (quali vitamine, minerali, aminoacidi e altre sostanze) che possono essere aggiunte alle categorie di alimenti disciplinate dal regolamento in epigrafe. Il Consiglio concorda inoltre con il Parlamento europeo che eventuali modifiche all'elenco dell'Unione (in termini di categorie da coprire o sostanze da inserire) debbano avvenire mediante atti delegati, ma riformula i pertinenti articoli del regolamento in epigrafe alla luce della diversa natura dei poteri delegati alla Commissione.

---

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pagg. 43-48).

La Commissione comprende che, in considerazione della vulnerabilità delle categorie di popolazione che consumano gli alimenti di cui al regolamento in epigrafe, il legislatore intenda decidere in prima persona quali sostanze vadano incluse nell'elenco dell'Unione. La Commissione può quindi accettare che l'elenco di sostanze dell'Unione sia stabilito dal legislatore sotto forma di allegato al regolamento. La Commissione può altresì accettare che le modifiche dell'allegato avvengano mediante atti delegati, in quanto la formulazione della posizione del Consiglio concede alla Commissione l'ampia discrezione indispensabile nell'adottare provvedimenti di tale tipo, coerentemente con la natura degli atti delegati così come definita dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

**Nanomateriali:** il Parlamento europeo ha adottato l'emendamento 87 prescrivente criteri specifici per la valutazione e l'inserimento nell'elenco dell'Unione di sostanze costituite da nanomateriali ingegnerizzati, segnatamente in rapporto ai metodi di prova per valutarne la sicurezza. Il Parlamento europeo ha introdotto altresì un rinvio alla definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" contenuta nel regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori<sup>4</sup> (emendamento 41). La Commissione ha respinto tali emendamenti ritenendo le osservazioni del Parlamento europeo già preventivamente esaurite dalla proposta della Commissione e quindi non necessari i suddetti emendamenti.

Nella sua posizione il Consiglio introduce, seppure formulandoli diversamente, gli emendamenti del Parlamento europeo. Esso riformula altresì la proposta in modo da chiarire l'interazione tra il regolamento in epigrafe e il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari<sup>5</sup>. La Commissione può accettare la posizione del Consiglio in uno spirito di compromesso e alla luce del fatto che viene assicurata la coerenza con altri elementi della legislazione dell'UE.

**Modifica delle definizioni:** la proposta della Commissione prevedeva la possibilità di adeguare le definizioni di alimenti di cui al regolamento in questione mediante atti delegati che prendessero in considerazione, a seconda dei casi, il progresso tecnico e scientifico e gli sviluppi pertinenti a livello internazionale. Tale proposta mirava altresì ad agevolare la risoluzione di futuri eventuali casi limite in relazione agli alimenti disciplinati dal regolamento in epigrafe. Il Parlamento europeo e il Consiglio sono concordi nel ritenere che le definizioni costituiscono elementi essenziali del regolamento proposto e quindi non possono essere modificate mediante atti delegati.

Dopo aver inizialmente respinto l'emendamento 48 del Parlamento europeo, la Commissione ritiene ora di poter accettare in uno spirito di compromesso l'emendamento del Consiglio, alla luce dell'introduzione in tale proposta di un nuovo articolo sulle decisioni di interpretazione (si veda più oltre 3.6).

---

<sup>4</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pagg. 18-63).

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pagg. 1-6).

**Delega di poteri alla Commissione:** le posizioni del Parlamento europeo (emendamento 77) e del Consiglio prevedono di conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati per un periodo di cinque anni rinnovabile tacitamente in assenza di contestazioni, in sostituzione della durata indefinita proposta originariamente dalla Commissione. La Commissione può accettare tale formulazione in uno spirito di compromesso e in quanto richiesta da entrambi i colegislatori.

### **3.4. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, parzialmente o in linea di massima ma non inseriti nella posizione del Consiglio in prima lettura**

**Diverse categorie di alimenti destinati a fini medici speciali:** Il Parlamento europeo ha adottato l'emendamento 47 in cui si specifica che gli alimenti destinati a fini medici speciali possono appartenere a tre diverse categorie (alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con formulazione standard delle sostanze nutrienti; alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con formulazione delle sostanze nutrienti adattata; alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con formulazione delle sostanze nutrienti standard o adattata). Sebbene la Commissione avesse accettato l'emendamento in linea di massima, il Consiglio non l'ha inserito nella propria posizione.

La posizione del Consiglio è comunque condivisibile per la Commissione, in quanto la distinzione tra le tre diverse categorie di alimenti destinati a fini medici speciali è già presente nella legislazione esistente e verrà stabilita nel pertinente atto delegato. L'inserimento di dettagli di tale livello in atti delegati permetterà altresì di esercitare la necessaria flessibilità qualora tali categorie richiedessero modifiche in futuro.

### **3.5. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione e dal Consiglio e non inseriti nella posizione in prima lettura del Consiglio**

**Alimenti "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso":** la Commissione proponeva originariamente che la disciplina di tali alimenti, attualmente inserita in un regolamento specifico adottato nel contesto dell'attuale direttiva quadro sugli "alimenti dietetici", venisse mantenuta immutata ma trasferita nell'ambito del regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari<sup>6</sup>. Il Parlamento europeo ha proposto (emendamenti 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90) di inserire nell'ambito del regolamento in epigrafe gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine e ha introdotto nell'atto di base disposizioni specifiche. La Commissione ha obiettato che tale innovazione era superflua e non sarebbe stata coerente con gli obiettivi di migliore regolamentazione e di semplificazione.

Il Consiglio non ha accolto gli emendamenti del Parlamento europeo e ha invece stabilito che la disciplina esistente in merito a tali prodotti vada trasferita nell'ambito del regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, a mezzo delle specifiche procedure ivi contenute. Il Consiglio specifica in un considerando che tale trasferimento garantirebbe alle

---

<sup>6</sup> 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 (GU L 404 del 30.12.2006, pagg. 9-25).

persone intolleranti al glutine un livello di protezione almeno pari a quello offerto attualmente dalla normativa vigente e che tale trasferimento andrebbe completato prima dell'applicazione del regolamento in epigrafe. Il Consiglio propone inoltre che la Commissione studi come garantire che le persone intolleranti al glutine ricevano adeguata informazione sulla differenza tra gli alimenti prodotti, trasformati e/o lavorati con procedimenti appositi per ridurre il contenuto di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine, e gli alimenti naturalmente privi di glutine.

La Commissione appoggia la posizione del Consiglio, la quale garantirà non solo il mantenimento di un pari livello di protezione dei consumatori ma permetterà altresì di estendere la normativa vigente agli alimenti non preconfezionati, migliorando in tal modo la protezione dei consumatori. Il trasferimento inoltre della normativa in capo al regolamento (UE) n.1169/2011, il quale contiene già disposizioni sull'indicazione obbligatoria della presenza di ingredienti contenenti glutine, sarà coerente con i principi di migliore regolamentazione e permetterà di ricondurre entro lo stesso quadro normativo tutte le prescrizioni relative al glutine.

**Alimenti destinati ai lattanti con basso peso alla nascita e ai neonati pretermine:**

la Commissione non ha accolto la posizione del Parlamento europeo (emendamenti 34, 43 e 92) mirante a inserire nell'ambito del regolamento in epigrafe gli alimenti destinati ai lattanti con basso peso alla nascita e ai neonati pretermine, a titolo di sottocategoria di alimenti destinati a fini medici speciali, nonché a stabilire che tali alimenti debbano conformarsi in ogni caso sia alle prescrizioni relative agli alimenti destinati a fini medici speciali sia a quelle relative ai normali alimenti per lattanti. Il Consiglio ha riconosciuto nella sua posizione l'opportunità di una riflessione su quali prescrizioni, tra quelle applicabili ai normali alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento, debbano applicarsi anche agli alimenti destinati a fini medici speciali per lattanti, nell'ottica di un possibile ampliamento delle norme applicabili. Il Consiglio ha comunque adottato emendamenti che affidano tale compito alla Commissione nel contesto di atti delegati.

La Commissione ritiene accettabile la posizione del Consiglio. È infatti vero che non tutti i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine hanno necessità di alimenti destinati a fini medici speciali e che la decisione in merito alle prescrizioni nutrizionali per i lattanti con basso peso alla nascita e i neonati pretermine va presa individualmente in ogni caso. Analogamente, non tutte le prescrizioni applicabili agli alimenti per lattanti vanno applicate agli alimenti destinati ai lattanti con basso peso alla nascita e ai neonati pretermine, in quanto risulta indispensabile un certo grado di flessibilità.

Al momento di adottare norme specifiche in materia di alimenti destinati a fini medici speciali la Commissione avrà la possibilità di studiare quali norme andrebbero applicate agli alimenti destinati a fini medici speciali per i lattanti, prendendo in considerazione gli sviluppi sul mercato e il notevole aumento dell'offerta di tali prodotti. La Commissione ritiene che la formulazione del Consiglio prenda in considerazione le osservazioni del Parlamento europeo, in quanto essa prevede esplicitamente che la Commissione debba esaminare la questione al momento di adottare atti delegati.

**Innovazione:** il Consiglio non accoglie nella sua posizione gli emendamenti 31, 50 e 91 del Parlamento europeo relativi ad una procedura di autorizzazione temporanea

per i prodotti innovativi. Gli emendamenti del Parlamento europeo miravano ad autorizzare per un periodo di due anni la commercializzazione dei prodotti innovativi che non fossero conformi alle prescrizioni sulla composizione stabilite dagli atti delegati adottati ai sensi del regolamento in epigrafe.

Il Consiglio ritiene sufficiente al riguardo la proposta della Commissione, che prevede la possibilità di modificare mediante atti delegati le prescrizioni sulla composizione degli alimenti di cui al regolamento in epigrafe. Il Consiglio ha tuttavia modificato la proposta ponendo in evidenza che le eventuali modifiche di tali prescrizioni debbano prendere in considerazione tutti i dati pertinenti, compresi quelli forniti dalle parti interessate e relativi fra l'altro ai prodotti innovativi. La Commissione accoglie la posizione del Consiglio, la quale equilibra correttamente le esigenze del sostegno all'innovazione e dell'opportunità di eliminare le disposizioni inutili e ridurre l'eccessivo onere amministrativo.

**Alimenti "privi di lattosio":** il Parlamento europeo ha proposto nella sua posizione in prima lettura l'emendamento 80 per chiedere alla Commissione di redigere una relazione al fine di esplicitare lo status di indicazioni quali "privo di lattosio" e "con contenuto di lattosio molto basso", se necessario accompagnandola con una proposta legislativa. Il Consiglio suggerisce nella sua posizione che tali frasi potrebbero venire armonizzate, se necessario, nel contesto del regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, analogamente a quanto avviene per il glutine. Uno dei considerando contiene inoltre un riferimento ad un parere scientifico nel merito dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>7</sup>.

La Commissione ritiene non necessaria una relazione in quanto lo status di tali indicazioni è chiaro nel contesto della legislazione generale sugli alimenti e si dispone già di un parere scientifico in materia. La Commissione accoglie la posizione del Consiglio, la quale è coerente sia con il trattamento delle norme sugli alimenti "privi di glutine" sia con l'obbligo di indicare la presenza di ingredienti contenenti lattosio, prescritta altresì dal regolamento (UE) n. 1169/2011.

### 3.6. Nuove disposizioni introdotte dal Consiglio

**Alimenti destinati agli sportivi:** la Commissione suggeriva originariamente di non inserire gli alimenti per sportivi nel campo di applicazione del regolamento proposto, lasciandone la regolamentazione alla legislazione generale in materia di alimenti (e segnatamente al regolamento sulle indicazioni nutrizionali). Nella propria posizione in prima lettura il Parlamento europeo concordava con la Commissione che tali prodotti dovessero rimanere al di fuori dell'ambito del regolamento ma chiedeva alla Commissione di *"valutare entro e non oltre il 1° luglio 2015 la necessità di un riesame della legislazione generale sugli alimenti a tale proposito"* (emendamento 6).

Nella sua posizione il Consiglio ha accettato di mantenere i prodotti citati al di fuori dell'ambito del regolamento proposto, ma ha introdotto emendamenti che richiedono alla Commissione di redigere una relazione sull'eventuale necessità di norme specifiche per tali prodotti, anche corredandola di una proposta legislativa. La

---

<sup>7</sup> EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA Journal 2010; 8(9):1777. (29 pagg.). doi: 10.2903/j.efsa.2010.1777.

richiesta di relazione del Consiglio può essere accettata in uno spirito di compromesso finale e in particolare in considerazione del fatto che nel frattempo i colegislatori hanno convenuto che tali prodotti debbano rimanere al di fuori del campo di applicazione del regolamento.

**Decisioni d'interpretazione:** il Consiglio ha introdotto nella sua posizione un articolo che permette alla Commissione di adottare misure di attuazione per determinare se uno specifico alimento rientra nel campo di applicazione del regolamento in epigrafe e in quale delle categorie. La Commissione ravvisa nell'emendamento del Consiglio un proficuo perfezionamento della proposta, tale da facilitare l'attuazione del regolamento in epigrafe e da ridurre le difficoltà relative ai casi limite. La difficoltà di stabilire un discrimine tra gli alimenti attualmente considerati destinati a particolari fini nutrizionali e gli alimenti cosiddetti "normali" aveva costituito infatti una delle considerazioni che avevano portato la Commissione a formulare la proposta.

**Periodi di transizione e abrogazione delle misure attuali:** la posizione del Consiglio prevede un periodo di transizione di tre anni e fino all'esaurimento delle scorte, invece di due anni e fino all'esaurimento delle scorte nella proposta dalla Commissione. Il Consiglio propone inoltre di prorogare tale periodo di transizione per prodotti specifici qualora la Commissione ritardi nell'adottare i pertinenti atti delegati. La Commissione può accettare la posizione del Consiglio nel contesto del compromesso generale e in considerazione del fatto che il progetto riveduto migliora la chiarezza per gli operatori e le autorità di controllo.

**Abrogazione delle norme relative a misure di emergenza:** nella propria posizione il Consiglio rigetta le norme sulle misure di emergenza in quanto esse sono già comprese nel regolamento (CE) n. 178/2002 sui principi generali della legislazione alimentare. La Commissione ritiene pertanto accettabile la posizione del Consiglio.

#### 4. CONCLUSIONI

La Commissione ritiene che la posizione comune adottata dal Consiglio a maggioranza qualificata corrisponda agli obiettivi originali della propria proposta e risponda a molte delle osservazioni del Parlamento europeo. Sebbene su alcuni elementi la posizione comune sia diversa dalla proposta originale della Commissione, questa istituzione riconosce nella posizione comune un compromesso di grande equilibrio e riconosce che essa include tutti gli argomenti ritenuti essenziali dalla Commissione.

Per i motivi di cui sopra la Commissione sostiene la posizione comune adottata il 22 aprile 2013.

#### 5. DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE IN MERITO AI PESTICIDI

Nell'attuare l'articolo 11, paragrafo 1, punto b) la Commissione presterà particolare attenzione ai pesticidi contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti, classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>8</sup> come mutageni di categoria

---

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, recante

1A o 1B, cancerogeni di categoria 1A o 1B, tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o considerati nocivi per il sistema endocrino con possibili effetti negativi sull'uomo, o molto tossici, o tali da causare effetti critici, quali effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo, con l'obiettivo ultimo di evitarne l'uso.

---

modifica e abrogazione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, nonché recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pagg. 1-1355).