



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 20.6.2011  
COM(2011) 353 definitivo

2011/0156 (COD)

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**

**(presentata dalla Commissione a norma dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2011) 762 definitivo}

{SEC(2011) 763 definitivo}

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivazioni e obiettivi della proposta**

La proposta è finalizzata alla revisione delle disposizioni in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, contenute nella direttiva 2009/39/CE designata come la "direttiva quadro sui prodotti dietetici". Le norme della direttiva 2009/39/CE, adottate per la prima volta nel 1977, hanno subito in seguito numerosi emendamenti. Nel 2009 è stata adottata una versione di rifusione della direttiva per inserire le norme relative alla nuova procedura di comitato.

I prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare differiscono dai prodotti alimentari di consumo corrente e, sulla base delle disposizioni attuali, sono ottenuti mediante un particolare processo di fabbricazione, al fine di soddisfare le esigenze nutrizionali particolari di determinate categorie della popolazione. La designazione con cui i prodotti dietetici sono venduti è accompagnata da una menzione di idoneità per lo specifico uso nutrizionale e il particolare gruppo di popolazione cui l'alimento è destinato: ad esempio, *alimenti senza glutine per celiaci, alimenti a base di cereali destinati ai bambini, alimenti per lattanti, ecc.*

Dopo più di trent'anni di applicazione della normativa, l'evoluzione sia del mercato dei prodotti alimentari sia della relativa legislazione rende necessaria una sua revisione generale. In un mercato in evoluzione e in un contesto giuridico mutato, l'applicazione del vasto concetto di "prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare", su cui è basata la direttiva quadro, comporta infatti notevoli problemi per gli operatori interessati e per le autorità di sorveglianza. Sebbene sia riconosciuta l'utilità di mantenere in vigore norme su talune specifiche categorie di prodotti alimentari effettivamente correlati a benefici nutrizionali per alcuni sottogruppi della popolazione, la classificazione di molti prodotti come alimenti "dietetici" e la necessità dell'esistenza di una siffatta categoria di prodotti alimentari sono state messe in seria discussione.

Di conseguenza, la proposta, che si prefigge obiettivi di semplificazione e di migliore regolamentazione, mira a correggere l'attuale situazione mediante la semplificazione e la chiarificazione delle norme applicabili ai prodotti finora disciplinati come alimenti "dietetici", tenuto conto dell'evoluzione delle normative nei pertinenti settori.

La proposta abolisce pertanto il concetto di alimenti dietetici e istituisce un nuovo quadro contenente disposizioni generali soltanto per un numero limitato di categorie ben definite 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 si propone, oltre a questi obiettivi, anche la creazione di un unico atto giuridico che disciplini gli elenchi di sostanze (quali vitamine, minerali e

altre sostanze) che possono essere aggiunte alle categorie di alimenti oggetto della presente proposta. I tre diversi elenchi di sostanze attualmente inclusi in altrettanti atti giuridici diversi verrebbero riuniti in un unico elenco. Una siffatta fusione assicurerebbe maggiore chiarezza per gli interessati e gli Stati membri e una migliore amministrazione a livello dell'Unione.

La revisione della legislazione è accompagnata da una valutazione dell'impatto che fornisce indicazioni sull'applicazione della direttiva 2009/39/CE.

- **Contesto generale**

L'obiettivo principale della direttiva quadro consisteva nella soppressione delle discordanze tra le normative nazionali in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, rendendo in tal modo possibile la loro libera circolazione e la creazione di eque condizioni di concorrenza.

Dai contatti con gli Stati membri e con gli interessati è emersa una crescente difficoltà ad applicare la direttiva quadro, in particolare alla luce delle più recenti normative dell'Unione, quali la legislazione sugli integratori alimentari (direttiva 2002/46/CE), sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (regolamento (CE) n. 1925/2006) e sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute (regolamento (CE) n. 1924/2006). Si è assistito infatti in questi anni non soltanto a un'evoluzione del mercato dei prodotti alimentari, ma anche della normativa dell'Unione che lo disciplina, nell'intento di garantire il funzionamento del mercato interno e di assicurare lo stesso livello di protezione ai cittadini in tutta l'Europa.

Tale mancanza di chiarezza ha prodotto anche distorsioni del commercio nel mercato interno a causa di interpretazioni disomogenee e di una applicazione della direttiva 2009/39/CE differente tra gli Stati membri, in particolare in relazione al suo campo di applicazione. Sembra inoltre che le citate normative recentemente adottate coprano adeguatamente tutti i prodotti che assicurano benefici nutrizionali alla popolazione in generale e a taluni sottogruppi di essa, comportando minori oneri amministrativi e assicurando maggiore chiarezza con riguardo al campo di applicazione.

Come previsto nella direttiva quadro, gli Stati membri sono stati invitati a esprimere le loro opinioni e a rendere note le loro esperienze in merito all'applicazione di talune disposizioni della direttiva, al fine di permettere alla Commissione di redigere relazioni circa 1) l'applicazione della procedura di notifica della direttiva quadro sugli alimenti dietetici e 2) l'auspicabilità di disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (alimenti per diabetici).

Per quanto concerne gli alimenti per diabetici, la relazione della Commissione conclude che non esistono basi scientifiche che giustifichino l'elaborazione di prescrizioni specifiche in materia di composizione per tali categorie di alimenti e che i diabetici dovrebbero mangiare nella maniera più sana possibile, scegliendo una dieta basata su un'ampia varietà di alimenti di consumo corrente. La relazione sull'applicazione della procedura di notifica evidenzia inoltre che la categoria di alimenti disciplinati da tali disposizioni differisce

notevolmente da uno Stato membro all'altro, provocando in tal modo distorsioni del mercato. Per di più, un'impresa deve notificare alle competenti autorità ciascun prodotto che intende commercializzare come prodotto "dietetico" e deve ripetere tale procedura in tutti gli Stati membri sul cui mercato nazionale intende collocare tale prodotto. Il conseguente onere amministrativo è rilevante sia per gli Stati membri sia per le imprese, mentre i benefici per la sanità pubblica e in termini di informazione dei consumatori sono opinabili.

Tutti gli elementi sopra descritti hanno concorso a evidenziare la necessità di una revisione approfondita e globale della legislazione in materia di alimenti dietetici.

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

I seguenti atti legislativi disciplinano il settore dei prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.

- *Direttiva 2009/39/CE relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare ("direttiva quadro sugli alimenti dietetici").* La direttiva fornisce una definizione dei prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e contiene disposizioni generali (ad esempio, su una procedura generale di notifica per le categorie di prodotti alimentari non disciplinati da una normativa specifica della Commissione) e norme comuni in materia di etichettatura.

Secondo la definizione, i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare si distinguono dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono ottenuti mediante un particolare processo di fabbricazione e sono intesi a soddisfare le esigenze nutrizionali particolari di determinate categorie della popolazione.

Le seguenti misure specifiche sono state adottate per talune categorie di prodotti alimentari nell'ambito della normativa quadro.

- *Direttiva 2006/141/CE della Commissione riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento*

Tale direttiva, adottata nel 1991, è stata oggetto di una revisione globale nel 2006. Contiene norme dettagliate ed esaustive in materia di composizione e di etichettatura dei prodotti destinati ai bambini dalla nascita ai 12 mesi di età. Gli alimenti per lattanti costituiscono l'unica fonte di nutrimento nei primi mesi di vita per i bambini non allattati al seno, mentre gli alimenti di proseguimento possono costituire il principale alimento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata dei lattanti.

- \* *Direttiva 92/52/CEE del Consiglio sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi* (contiene norme in merito agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento esportati o riesportati dall'Unione europea verso paesi terzi).

- *Direttiva 2006/125/CE della Commissione sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini*

La direttiva 2006/125/CE, adottata nel 1996, è stata codificata nel 2006. Concerne gli alimenti destinati a costituire parte di una dieta diversificata dei lattanti e dei bambini. Stabilisce norme generali in materia di composizione e di etichettatura per prodotti di varia natura. Successivamente alla sua adozione non sono stati introdotti cambiamenti di rilievo.

- *Direttiva 1999/21/CE della Commissione sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali*

Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali sono utilizzati ai fini dell'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni nella capacità di assunzione di alimenti comuni e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico o mediante altri alimenti dietetici. La direttiva stabilisce criteri generali in materia di composizione e norme assai dettagliate circa l'etichettatura dei prodotti. Gli alimenti devono essere utilizzati sotto la sorveglianza di un medico. Dal 1999 non sono stati apportati aggiornamenti.

- *Direttiva 96/8/CE della Commissione sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso*

Tale direttiva riguarda due categorie di prodotti destinati al controllo del peso: prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera e prodotti presentati come sostituti di uno o più pasti costituenti la razione alimentare giornaliera.

Stabilisce norme generali in materia di composizione e di etichettatura obbligatoria di tali prodotti.

- *Regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine*

Il regolamento è stato adottato nel 2009 e prevede un periodo di transizione fino al 1° gennaio 2012. Fissa le soglie per il glutine e stabilisce le relative norme di etichettatura circa l'indicazione volontaria dell'assenza di glutine nei prodotti destinati alle persone affette da celiachia, ossia che soffrono di intolleranza permanente al glutine. Il regolamento prevede che l'indicazione "senza glutine" può essere utilizzata anche per i prodotti alimentari di consumo corrente.

- *Regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare*

Tale regolamento, adottato nel 2009, aggiorna e sostituisce la direttiva 2001/15/CE e contiene un elenco consolidato di sostanze, quali vitamine,

minerali e altre sostanze, che possono essere utilizzate in alimenti dietetici, escluse quelle che possono essere utilizzate in alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, in alimenti a base di cereali e in altri alimenti destinati a lattanti e a bambini, oggetto di pertinenti direttive particolari. L'inclusione di nuove sostanze nell'elenco è subordinata alla valutazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

- **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

La proposta è coerente con le iniziative della Commissione finalizzate a migliorare la regolamentazione, con la strategia di Lisbona e con la strategia di promozione di uno sviluppo sostenibile nell'UE. L'accento è posto sulla semplificazione del processo di regolamentazione, riducendo in tal modo gli oneri amministrativi e migliorando la competitività dell'industria alimentare europea, salvaguardando nel contempo la sicurezza dei prodotti alimentari, mantenendo un elevato livello di tutela della salute pubblica e tenendo presenti aspetti globali.

## 2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione**

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

Si è proceduto a un'ampia consultazione di tutte le parti interessate allo scopo di conoscere le loro opinioni sulle disposizioni e sull'applicazione delle normative esistenti, nonché sulla necessità di apportarvi modifiche. Sono state consultate le autorità competenti degli Stati membri, così come i rappresentanti delle associazioni industriali e le organizzazioni dei consumatori.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

- Il principale timore delle organizzazioni dei consumatori consiste nel fatto che a taluni prodotti alimentari sono indebitamente attribuiti status/designazioni speciali nell'ambito dell'attuale direttiva quadro che potrebbero sottrarli ad altre importanti disposizioni come, ad esempio, quelle del regolamento relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute. Secondo tali organizzazioni non è necessario attribuire ai prodotti alimentari uno status speciale allorché l'adozione di disposizioni particolari in merito alla composizione o all'etichettatura non è giustificata da esigenze nutrizionali specifiche o di protezione dei consumatori. È il caso, in particolare, dei prodotti alimentari cui tale status consente di recare una menzione di idoneità che potrebbe essere confusa con un'indicazione nutrizionale o sulla salute o far apparire il prodotto alimentare più appropriato rispetto a un prodotto simile normale.

- L'industria specializzata degli "alimenti dietetici" ritiene che una chiara e trasparente legislazione che disciplini la composizione dei prodotti per il settore degli alimenti dietetici sia fondamentale per continuare a tutelare i gruppi vulnerabili della popolazione e le persone con esigenze nutrizionali specifiche, nell'interesse della tutela della salute pubblica e della sicurezza alimentare. In tale contesto essa suggerisce di rafforzare l'attuale legislazione e di includere in un elenco positivo almeno i seguenti gruppi di prodotti: "alimenti per lattanti e bambini fino all'età di tre anni, compresi i bambini con basso peso alla nascita", "alimenti destinati ai dimissionati dagli ospedali", "fortificatori del latte materno e latti di crescita", "alimenti per gestanti e madri allattanti", "alimenti per anziani in buona salute", "alimenti per la gestione del peso", "alimenti destinati a fini medici speciali", "alimenti per sportivi", "alimenti dietetici per persone con intolleranza al glutine" e "alimenti senza lattosio".

Inoltre, l'industria degli alimenti dietetici sottolinea la necessità di una procedura trasparente, efficiente ed efficace per l'ampliamento dell'elenco. A suo parere la scienza sta compiendo progressi in tale settore ed è pertanto necessario prevedere una procedura flessibile per promuovere l'innovazione.

Tale posizione non è tuttavia condivisa da tutti i rappresentanti dell'industria. Taluni ritengono che norme identiche dovrebbero essere applicate a tutti i prodotti alimentari e che non c'è motivo di contemplare norme differenti, salvo in casi molto limitati, allorché sono in gioco questioni di sicurezza nutrizionale degli alimenti. Per talune categorie di prodotti alimentari, l'esistenza di norme aggiuntive può comportare oneri inutili per l'industria. Inoltre c'è il timore che una definizione giuridica troppo limitativa possa ostacolare l'innovazione.

- Gli Stati membri hanno riferito che la legislazione sugli alimenti dietetici viene utilizzata da alcuni operatori per aggirare le norme della successiva legislazione alimentare, come il regolamento relativo alle indicazioni, distorcendo il concetto di alimenti destinati a un'alimentazione particolare e generando in taluni casi confusione sulla sua applicazione, con il risultato di creare distorsioni della concorrenza tra le imprese e difficoltà di esecuzione.

Secondo gli Stati membri l'aspetto più importante da salvaguardare è quello della sicurezza dei consumatori.

Tenendo conto degli aspetti sopra menzionati la Commissione, nella sua valutazione dell'impatto in relazione con la proposta, ha individuato quattro opzioni e le ha confrontate alla luce degli obiettivi della revisione (coerenza, semplificazione, armonizzazione e piccole imprese e innovazione).

- **Ricorso al parere di esperti**

Non è stato necessario consultare esperti esterni.

- **Valutazione dell'impatto**

La Commissione ha proceduto a una valutazione dell'impatto che è presentata parallelamente alla presente proposta nella forma di un documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Sono state prese in considerazione quattro diverse opzioni, dall'abrogazione della normativa all'istituzione di una legislazione rafforzata per gli alimenti dietetici. Tali opzioni sono state esaminate tenendo conto dei loro effetti sotto il profilo economico, sociale e ambientale per le diverse parti interessate e per le autorità. È stato inoltre preso in considerazione uno scenario di assenza di cambiamenti quale parametro per la valutazione dei possibili effetti delle diverse opzioni.

Sono state formulate due ipotesi differenti:

- 1) il concetto di alimento dietetico non è più necessario per aiutare il mercato dei prodotti alimentari e va eliminato;
- 2) il concetto di alimento dietetico va rafforzato per metterlo maggiormente al passo con l'attuale mercato dei prodotti alimentari e con le esigenze odierne dei consumatori.

Le quattro opzioni (due secondo l'ipotesi 1) e due secondo l'ipotesi 2)), considerate nell'ambito della valutazione dell'impatto, sono state sviluppate per assicurarsi che nessuna di esse comportasse la rimozione di prodotti dal mercato salvo, eventualmente, la necessità della modifica di etichette e/o della riformulazione dei prodotti o un impatto sul loro valore di mercato. In altri termini, le opzioni considerate per la revisione della legislazione sugli alimenti dietetici non prevedono di per sé un divieto degli alimenti attualmente venduti quali alimenti destinati a un'alimentazione particolare. Inoltre le norme proposte nell'ambito di ciascuna opzione tengono conto dell'adeguamento del mercato ed è pertanto previsto un periodo di transizione sufficiente per consentire un passaggio senza scosse verso la nuova legislazione e per ridurre al minimo gli oneri economici.

Sintesi delle opzioni e principali effetti di ciascuna di esse.

- **Opzione 1 – Abrogazione di tutta la legislazione sugli alimenti dietetici** (direttiva quadro e tutte le direttive particolari adottate nell'ambito di tale direttiva)

La soppressione del concetto di alimenti dietetici evita ulteriori distorsioni tra gli alimenti "dietetici" con menzioni di idoneità e gli alimenti "normali" con indicazioni nutrizionali e sulla salute. Se appare positiva in termini di semplificazione e di riduzione degli oneri amministrativi, tale opzione può richiedere l'introduzione di numerose norme nazionali per ovviare all'abrogazione della legislazione dell'Unione (ad esempio per quanto riguarda gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini).



- **Opzione 2 – Abrogazione della direttiva quadro sugli alimenti dietetici salvaguardando talune norme specifiche adottate nell'ambito di tale direttiva**

Tale opzione assicura gli stessi vantaggi in termini di semplificazione e di riduzione degli oneri amministrativi dell'opzione 1, ma dà altresì all'Unione la possibilità di mantenere per talune categorie di alimenti le norme la cui armonizzazione ha prodotto un valore aggiunto a livello dell'UE. L'assenza di norme generali sugli alimenti dietetici, da una parte, e la maggiore chiarezza delle disposizioni per taluni prodotti specifici, dall'altra, dovrebbero consentire un miglior coordinamento tra le prescrizioni delle diverse normative.

- **Opzione 3 – Revisione della direttiva quadro con la redazione di un elenco positivo di alimenti dietetici per i quali sono previste norme specifiche in tema di composizione e/o di etichettatura**

Il principale vantaggio di stilare un elenco positivo di alimenti dietetici per i quali sono previste specifiche norme di composizione e di etichettatura consiste nell'applicazione al settore degli alimenti dietetici di norme standardizzate che assicurerebbero l'armonizzazione in tutta l'Unione europea. Tuttavia, l'onere che ne deriverebbe per l'industria e per gli Stati membri per conformarsi a una legislazione supplementare specifica per gli alimenti dietetici onde poter destinare gli alimenti a determinati gruppi della popolazione potrebbe essere considerato sproporzionato, in particolare tenuto conto dei benefici minimi aggiuntivi in termini di tutela della salute pubblica e di informazione dei consumatori.

- **Opzione 4 – Modifica della direttiva quadro mediante la sostituzione della procedura di notifica con una procedura centralizzata di autorizzazione preventiva a livello dell'Unione basata su una valutazione scientifica**

L'applicazione di una procedura standard di autorizzazione preventiva garantirebbe una maggiore armonizzazione nell'Unione europea rispetto alla vigente procedura di notifica generale. L'onere dell'autorizzazione preventiva prima di utilizzare una menzione di idoneità "dietetica" su un prodotto sembra tuttavia eccessivo rispetto alle esigenze di informazione e di tutela dei consumatori e risulterebbe particolarmente costoso per l'industria e in particolare per le PMI.

La proposta della Commissione si basa sull'opzione 2 - Abrogazione della direttiva quadro sugli alimenti dietetici salvaguardando talune norme specifiche adottate nell'ambito di tale direttiva.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

- **Sintesi delle misure proposte**

Adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce norme applicabili ai prodotti alimentari destinati ai lattanti e ai bambini e ai prodotti alimentari destinati a fini medici speciali, relativo a un

elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti oggetto della presente proposta.

La proposta semplifica e chiarisce le prescrizioni giuridiche applicabili a talune categorie di prodotti alimentari e definisce un elenco unico di sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari ("elenco dell'Unione") oggetto della presente proposta. In particolare,

- definisce una nuova legislazione quadro generale, applicabile a categorie ben definite di alimenti giudicati essenziali per gruppi ben definiti di consumatori con esigenze nutrizionali specifiche;
- definisce un chiaro e preciso ambito di applicazione;
- mantiene misure specifiche per categorie di prodotti alimentari essenziali per taluni gruppi della popolazione;
- stabilisce norme generali in merito alla composizione e all'etichettatura, applicabili a tali categorie di alimenti;
- tramite la semplificazione della regolamentazione elimina differenze d'interpretazione e difficoltà per gli Stati membri e per gli operatori in sede di applicazione di legislazioni differenti in campo alimentare;
- sopprime gli oneri associati alla procedura di notifica;
- garantisce che prodotti simili siano trattati nello stesso modo in tutta l'Unione;
- abroga le norme che sono divenute inutili, contraddittorie e potenzialmente contrastanti tra loro;
- istituisce una misura giuridica unica per le sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari oggetto della presente proposta.

La nuova proposta abroga la direttiva 92/52/CE, la direttiva 2009/39/CE, la direttiva 96/8/CE e il regolamento (CE) n. 41/2009.

Le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione saranno precisate in regolamenti delegati adottati dalla Commissione conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), tenuto conto delle disposizioni generali contenute nella presente proposta, nonché delle direttive 2006/141/CE, 2006/125/CE e 1999/21/CE della Commissione.

L'adozione dell'elenco dell'Unione implica l'applicazione di criteri stabiliti nella presente proposta, ciò che comporta la necessità di conferire alla Commissione competenze di esecuzione in tale materia. Dette competenze sono esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

Nel caso in cui i prodotti alimentari di cui alla presente proposta costituiscano un grave rischio per la salute delle persone sono previste procedure di urgenza.

A tale scopo occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione in materia. Dette competenze sono esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

- **Base giuridica**

La proposta si basa sull'articolo 114 del TFUE. L'adozione di tale base giuridica è giustificata sia dall'obiettivo sia dal contenuto della proposta. Le misure adottate a norma dell'articolo 114 del TFUE devono avere come obiettivo l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. La proposta istituisce un quadro giuridico armonizzato in merito alle prescrizioni in tema di composizione e di informazione per 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 gli alimenti destinati a fini medici speciali. Definisce inoltre un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a tali alimenti in quanto è necessario mantenere un quadro armonizzato per i prodotti destinati a particolari gruppi vulnerabili della popolazione per i quali determinate categorie di alimenti rappresentano l'unica fonte di nutrimento. L'obiettivo della proposta è quello di evitare qualsiasi differenza tra le norme nazionali relative alle categorie di alimenti in questione che ne impediscano la libera circolazione e possano pertanto comportare un'incidenza diretta sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato interno.

- **Principio di sussidiarietà**

Il principio di sussidiarietà si applica nella misura in cui la proposta non ricade in un ambito di competenza esclusiva dell'Unione.

Gli obiettivi della proposta non possono essere conseguiti sufficientemente dagli Stati membri per i seguenti motivi.

Prima dell'adozione della direttiva quadro, le misure nazionali negli Stati membri differivano da un paese all'altro. Le differenze esistenti tra le diverse normative obbligavano l'industria degli alimenti dietetici a modificare la propria produzione in funzione dello Stato membro cui i prodotti erano destinati. Per ovviare a tale situazione si è proceduto all'adozione a livello dell'Unione di norme generali e di una serie di misure specifiche.

Allo scopo di armonizzare gli scambi all'interno dell'UE e con i paesi terzi, l'Unione ha il diritto di intervenire. Tale diritto va tuttavia temperato con la proporzionalità delle misure e con il valore aggiunto che le norme dell'Unione determinano per i cittadini in tutti gli Stati membri.

Singole iniziative da parte degli Stati membri potrebbero comportare livelli differenti di tutela della sicurezza degli alimenti e della salute dell'uomo e confondere i consumatori. Inoltre comprometterebbero la libera circolazione di tali prodotti nell'Unione.

L'iniziativa dell'Unione conserverebbe le norme vigenti per taluni prodotti oggetto di ampi scambi all'interno dell'Unione, allorché c'è un accordo tra gli Stati membri sulla necessità di mantenere norme specifiche in tema di

composizione e di etichettatura al fine di garantire la libera circolazione di tali prodotti. Essa mira inoltre a semplificare il quadro regolamentare per quanto concerne l'aggiunta di sostanze ai prodotti alimentari oggetto della presente proposta.

La proposta è pertanto conforme al principio di sussidiarietà.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta soddisfa il principio di proporzionalità per i seguenti motivi.

La proposta armonizza il quadro regolamentare mediante la fissazione di disposizioni generali che si applicano a talune categorie di alimenti allorché è dimostrata la necessità di ulteriori disposizioni in tema di composizione e di etichettatura in aggiunta alle norme generali applicabili a tutti gli alimenti. Tali disposizioni supplementari contribuiscono a tutelare i consumatori, assicurando che questi dispongano di alimenti adeguati sotto il profilo nutrizionale e di informazioni appropriate.

Le misure proposte sono sufficienti ai fini del conseguimento degli obiettivi di assicurare ai consumatori di effettuare scelte sicure e informate e di garantire il corretto funzionamento del mercato interno. Allo stesso tempo esse non impongono un onere eccessivo o ingiustificato.

La mancanza di armonizzazione per tali categorie di prodotti alimentari comporterebbe la proliferazione di norme nazionali, con la conseguenza di determinare livelli differenti di protezione dei consumatori tra gli Stati membri e maggiori oneri per l'industria.

L'onere finanziario è ridotto al minimo in quanto le disposizioni specifiche già sono in vigore e le disposizioni generali sono soltanto semplificate e chiarite per quanto concerne il campo di applicazione.

- **Scelta dello strumento**

Strumento proposto: regolamento.

Strumenti di altro tipo non sarebbero adeguati per i seguenti motivi.

Il quadro vigente è, in generale, prescrittivo, lasciando scarsa flessibilità agli Stati membri in merito alla sua applicazione. Una direttiva avrebbe comportato un approccio incoerente a livello dell'Unione, provocando incertezza sia per i consumatori sia per l'industria. Un regolamento assicura un approccio coerente per l'industria e riduce gli oneri amministrativi in quanto gli operatori non sono obbligati a familiarizzarsi con le singole legislazioni nazionali degli Stati membri.

Strumenti giuridici meno vincolanti come gli orientamenti costituirebbero un approccio flessibile per apportare talune modifiche necessarie all'attuale legislazione, ma non a tutte. Inoltre, per il fatto di non essere vincolanti, tali strumenti non sono considerati sufficienti per superare le differenze di interpretazione e di applicazione della legislazione.

#### 4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

#### 5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- **Simulazione, fase pilota e periodo di transizione**

È previsto un periodo di transizione per l'applicazione della proposta.

- **Semplificazione**

La proposta prevede la semplificazione della legislazione. È questo uno dei principali obiettivi della revisione della legislazione sui prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.

Il ricorso a un regolamento quale strumento giuridico favorisce il conseguimento dell'obiettivo della semplificazione perché garantisce che tutte le parti rispettino le stesse norme nello stesso momento.

Le procedure amministrative nazionali relative all'applicazione della procedura generale di notifica saranno soppresse, riducendo gli oneri amministrativi connessi all'applicazione della legislazione.

Le disposizioni della direttiva 2009/39/CE e le prescrizioni adottate ai sensi di tale direttiva che sono divenute inutili, contraddittorie e potenzialmente contrastanti tra loro saranno abrogate.

La proposta rientra nel Programma di lavoro della Commissione per il 2011 - Allegato III - Programma di semplificazione aperto e iniziative per la riduzione degli oneri amministrativi, di cui al riferimento 2009/SANCO/004.

- **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione della proposta determinerà l'abrogazione di disposizioni vigenti.

- **Rifusione**

La proposta comporta una rifusione.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda una materia di competenza dello Spazio economico europeo e va pertanto esteso al SEE.

- **Presentazione dettagliata della proposta**

Il regolamento getta le basi per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori in relazione agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali. Istituisce un unico atto giuridico che

disciplina l'elenco di sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari oggetto della proposta (capo I).

I capi II e III definiscono i principi generali e le disposizioni specifiche 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, nonché agli alimenti destinati a fini medici speciali.

Il capo IV si riferisce alla redazione di un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti oggetto della proposta e stabilisce una procedura per l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.

Il capo V contiene una clausola generale di riservatezza.

Il capo VI e il capo VII contengono tutte le disposizioni procedurali relative all'applicazione della nuova proposta, alla delega di competenze, alle procedure, ai necessari emendamenti e alle disposizioni che devono essere abrogate. Specificano inoltre le misure transitorie applicabili alle categorie di prodotti alimentari attualmente oggetto di disciplina ai sensi della direttiva 2009/39/CE, nonché la data di entrata in vigore e di applicazione.

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**

**(presentata dalla Commissione a norma dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea)**

(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 ordinaria<sup>1</sup>,  
considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che 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 devono basarsi 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.
- (3) La direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare<sup>2</sup> stabilisce disposizioni generali in merito alla composizione e all'elaborazione di tali alimenti, specialmente studiate per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari delle persone

---

<sup>1</sup> Posizione del Parlamento europeo del ... e posizione del Consiglio in prima lettura del ... Posizione del Parlamento europeo del ... e decisione del Consiglio del ...

<sup>2</sup> GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

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 devono menzionare la loro idoneità all'obiettivo nutrizionale indicato.
- (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 2006, stabilisce norme armonizzate in merito agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento<sup>3</sup>, mentre la direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sancisce talune norme armonizzate riguardo agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini<sup>4</sup>. 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 peso<sup>5</sup>, dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali<sup>6</sup> 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 glutine<sup>7</sup>.
- (6) Inoltre la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, stabilisce norme armonizzate riguardo agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi<sup>8</sup>.
- (7) La direttiva 2009/39/CE stabilisce che possono essere adottate disposizioni particolari in merito alle seguenti due categorie specifiche di alimenti ricadenti nella definizione di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare: "alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi" e "alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete)". Per quanto concerne gli alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, non è stato possibile sviluppare disposizioni specifiche a causa delle opinioni notevolmente divergenti tra gli Stati membri e gli interessati circa il campo di applicazione della legislazione specifica, il numero di sottocategorie di prodotti alimentari da includere, i criteri per la definizione delle prescrizioni in tema di composizione e i potenziali effetti sull'innovazione nello sviluppo dei prodotti. Per quanto concerne le disposizioni particolari per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), una relazione della Commissione<sup>9</sup> ha concluso che mancano riscontri scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti.

---

<sup>3</sup> GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

<sup>5</sup> GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22.

<sup>6</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.

<sup>7</sup> GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3.

<sup>8</sup> GU L 179 dell'1.7.1992, pag. 129.

<sup>9</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (diabete) (COM (2008) 392 – Bruxelles, 26.6.2008).



- (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<sup>10</sup> 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 del campo di applicazione della direttiva 2009/39/CE al fine di garantire un'attuazione più efficace e armonizzata della legislazione dell'Unione.
- (10) Uno studio<sup>11</sup> relativo alla revisione della legislazione in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare 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 nella direttiva 2009/39/CE. Lo studio rileva inoltre che il tipo di prodotti alimentari disciplinati dalla legislazione 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 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 e i consumatori e non esclude rischi di abusi e di distorsione della concorrenza.
- (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 alimentari<sup>12</sup>, il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari<sup>13</sup> e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e

---

<sup>10</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione dell'articolo 9 della direttiva 89/398/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (COM (2008)393 del 27.6.2008).

<sup>11</sup> "An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods" (Studio di Agra CEAS Consulting del 29.4.2009).

<sup>12</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

<sup>13</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

di talune altre sostanze agli alimenti<sup>14</sup>. 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.

- (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 alimentare<sup>15</sup>, stabilisce definizioni e principi comuni per la legislazione alimentare dell'Unione allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute e l'efficace funzionamento del mercato interno. Sancisce i principi di analisi del rischio in relazione ai prodotti alimentari e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni tecniche e scientifiche operate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo "l'Autorità"). Pertanto talune definizioni contenute in tale regolamento devono applicarsi anche nel contesto del presente regolamento. Inoltre, ai fini del presente regolamento, l'Autorità deve essere consultata in tutte le materie suscettibili di influire sulla sanità pubblica.
- (15) Un numero limitato di categorie di prodotti alimentari costituisce l'unica fonte di nutrimento per taluni gruppi della popolazione o rappresenta una fonte parziale di alimentazione. Tali categorie di prodotti sono fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o sono indispensabili per mantenere la prevista adeguatezza nutrizionale per alcuni gruppi vulnerabili, ben definiti, della popolazione. In tali categorie di alimenti rientrano gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, nonché gli alimenti destinati a fini medici speciali. L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione, nonché nella direttiva 1999/21/CE della Commissione garantiscono la libera circolazione di tali prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica. È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in tema di composizione e di informazione in relazione con gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE della Commissione, della direttiva 2006/125/CE della Commissione e della direttiva 1999/21/CE della Commissione.

---

<sup>14</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

<sup>15</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (16) Al fine di assicurare la certezza del diritto, le definizioni contenute nella direttiva 2006/141/CE della Commissione, nella direttiva 2006/125/CE della Commissione e nella direttiva 1999/21/CE della Commissione devono essere trasferite nel presente regolamento. Le definizioni di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, di alimenti a base di cereali e di altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e di alimenti destinati a fini medici speciali devono tuttavia essere regolarmente aggiornate, tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.
- (17) È importante che gli ingredienti utilizzati nel processo di fabbricazione delle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento siano idonei a soddisfare i requisiti nutrizionali oltre che a essere appropriati per le persone cui sono destinati e che la loro adeguatezza nutrizionale sia stata accertata sulla base di dati scientifici universalmente riconosciuti. Tale adeguatezza deve essere dimostrata attraverso un riesame sistematico dei dati scientifici disponibili.
- (18) Disposizioni generali in tema di etichettatura sono contenute nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità<sup>16</sup>. Tali disposizioni generali in tema di etichettatura devono, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento deve tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto a quelle della direttiva 2000/13/CE o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento.
- (19) Il presente regolamento deve definire i criteri per la determinazione delle prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, nonché agli alimenti destinati a fini medici speciali, tenendo conto della direttiva 2006/141/CE della Commissione, della direttiva 2006/125/CE della Commissione e della direttiva 1999/21/CE della Commissione. Al fine di adeguare le definizioni di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e alimenti destinati a fini medici speciali contenute nel presente regolamento, tenuto conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale, e allo scopo di precisare le prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione in relazione con le categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, comprese le prescrizioni supplementari in tema di etichettatura rispetto alle disposizioni della direttiva 2000/13/CE, o in deroga a tali disposizioni, e inclusa l'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Particolare importanza riveste il fatto che la Commissione proceda ad appropriate consultazioni nel corso dei lavori preparatori, anche a livello di esperti. La Commissione, in sede di predisposizione e di redazione di atti delegati, deve garantire la contemporanea, tempestiva e appropriata trasmissione dei pertinenti documenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

<sup>16</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (20) È opportuno redigere e aggiornare un elenco dell'Unione di sostanze, quali vitamine, minerali, amminoacidi e altre sostanze, che possono essere aggiunte agli alimenti per lattanti, agli alimenti di proseguimento, agli alimenti a base di cereali, agli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali, subordinatamente al rispetto di taluni criteri stabiliti nel presente regolamento. Poiché l'adozione dell'elenco implica l'applicazione di criteri stabiliti nel presente regolamento, occorre attribuire alla Commissione a questo riguardo competenze di esecuzione. Le competenze vanno esercitate conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione<sup>17</sup>. La Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili di aggiornamento dell'elenco dell'Unione qualora, in casi debitamente giustificati in relazione con la tutela della salute pubblica, ciò sia reso necessario da imperativi motivi di urgenza.
- (21) Attualmente, sulla base del parere del comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI)<sup>18</sup> sulla valutazione dei rischi dei prodotti delle nanotecnologie, del 19 gennaio 2009, le informazioni sui rischi connessi ai nanomateriali ingegnerizzati sono inadeguate e gli attuali metodi di prova possono non essere sufficienti per esaminare tutti gli aspetti connessi ai nanomateriali ingegnerizzati. È opportuno pertanto non includere i nanomateriali ingegnerizzati nell'elenco dell'Unione per le categorie di prodotti alimentari oggetto del presente regolamento fintanto che non è stata operata una valutazione da parte dell'Autorità.
- (22) Per ragioni di efficienza e di semplificazione legislativa è opportuno un esame a medio termine della questione dell'eventuale estensione o meno dell'ambito dell'elenco dell'Unione ad altre categorie di prodotti alimentari disciplinati da altre normative specifiche dell'Unione.
- (23) È necessario stabilire procedure per l'adozione di misure di urgenza in quei casi in cui i prodotti alimentari oggetto del presente regolamento rappresentano un grave rischio per la salute dell'uomo. Al fine di assicurare condizioni uniformi per l'applicazione di misure di urgenza, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze sono esercitate conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011. La Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili in relazione alle misure di urgenza laddove, in casi debitamente giustificati da ragioni di sanità pubblica, ciò sia necessario per imperativi motivi di urgenza.
- (24) La direttiva 92/52/CEE del Consiglio stabilisce che gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento esportati o riesportati dall'Unione europea devono 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.

---

<sup>17</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>18</sup> Comitato scientifico istituito con la decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).

- (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 alimentari<sup>19</sup> stabilisce le norme e le condizioni per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute sui prodotti alimentari. Tali norme devono 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 menzioni "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" possono essere utilizzate per i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e per i prodotti alimentari di consumo corrente ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine<sup>20</sup>. Tali menzioni potrebbero essere interpretate come indicazioni nutrizionali quali sono definite nel regolamento (CE) n. 1924/2006. Per ragioni di semplificazione è opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute. È necessario che gli adeguamenti tecnici a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, incorporanti le indicazioni nutrizionali "senza glutine" e "con contenuto di glutine molto basso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 41/2009, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.
- (27) I "sostituti di un pasto per il controllo del peso" e i "sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso" sono considerati prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e sono disciplinati da norme specifiche adottate ai sensi della direttiva 96/8/CE. Sempre più frequentemente, tuttavia, sono comparsi sul mercato prodotti alimentari destinati alla popolazione in generale, recanti menzioni simili che sono presentate come indicazioni sulla salute per il controllo del peso. Al fine di evitare ogni possibile confusione tra i prodotti alimentari commercializzati per il controllo del peso e nell'interesse della certezza del diritto e della coerenza della legislazione dell'Unione, è opportuno che tali menzioni siano disciplinate esclusivamente dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni in esso contenute. È necessario che gli adeguamenti tecnici a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, incorporanti le indicazioni nutrizionali relative al controllo del peso per i prodotti alimentari presentati come "sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso" e come "sostituti di un pasto per il controllo del peso" e le connesse condizioni d'impiego quali sono disciplinate dalla direttiva 96/8/CE, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.
- (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.

---

<sup>19</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>20</sup> GU L 14 del 20.1.2009, pag. 5.

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

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) alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;
  - c) alimenti destinati a fini medici speciali.
2. Il presente regolamento stabilisce le disposizioni in merito alla compilazione e all'aggiornamento di un elenco dell'Unione di vitamine, di minerali e di altre sostanze che possono essere aggiunti alle categorie di prodotti alimentari di cui al paragrafo 1.

### *Articolo 2 Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:
  - a) le definizioni di "alimento" e di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 178/2002;
  - b) le definizioni di "etichettatura" e di "prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato" di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettere a) e b), della direttiva 2000/13/CE;
  - c) le definizioni di "indicazione nutrizionale" e di "indicazioni sulla salute" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, punti 4) e 5), del regolamento (CE) n. 1924/2006;
  - d) la definizione di "altra sostanza" di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
2. Si intende per:
  - a) "Autorità": l'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita con il regolamento (CE) n. 178/2002;
  - b) "lattanti": i bambini di età inferiore a dodici mesi;
  - c) "bambini": i bambini 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 per abituarli gradualmente a un'alimentazione normale;
  - ii) relativi 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;
    - pastina 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) il latte destinato ai bambini;
- h) "alimenti destinati a fini medici speciali": i prodotti alimentari destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico.

3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 per adeguare le definizioni di "alimenti per lattanti", "alimenti di proseguimento", "alimenti a base di cereali", "alimenti per bambini" e "alimenti destinati a fini medici

speciali", tenendo opportunamente conto dei progressi tecnici e scientifici e dei pertinenti sviluppi a livello internazionale.

## **CAPO II**

### **IMMISSIONE SUL MERCATO**

#### *Articolo 3*

#### ***Immissione sul mercato***

I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato soltanto a condizione che soddisfino le disposizioni del presente regolamento.

#### *Articolo 4*

#### ***Prodotti alimentari in imballaggio preconfezionato***

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

#### *Articolo 5*

#### ***Libera circolazione dei prodotti***

L'immissione sul mercato dei prodotti alimentari che soddisfano le disposizioni del presente regolamento non può essere limitata o vietata dagli Stati membri per motivi connessi alla composizione, alla fabbricazione, alla presentazione o all'etichettatura di detti prodotti.

#### *Articolo 6*

#### ***Misure di urgenza***

1. Allorché è evidente che un prodotto alimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 1, può costituire un grave rischio per la salute dell'uomo e che tale rischio non può essere controllato in maniera soddisfacente con le misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adotta immediatamente appropriate misure di urgenza provvisorie, comprese le misure volte a limitare o a vietare l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari in questione, in funzione della gravità della situazione. Tali misure sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. Per imperativi motivi di estrema urgenza, debitamente giustificati, allo scopo di limitare e/o di far fronte a un grave rischio per la salute dell'uomo, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 3.
3. Nel caso in cui uno Stato membro abbia informato ufficialmente la Commissione in merito alla necessità di adottare misure di urgenza e la Commissione non abbia adottato provvedimenti conformemente alle disposizioni del paragrafo 1, lo Stato membro in questione può adottare appropriate misure di urgenza provvisorie volte a limitare o a vietare sul suo territorio l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari in questione, in funzione della gravità della situazione. In tal caso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, specificando i motivi di tale decisione. La Commissione adotta atti di esecuzione finalizzati all'estensione,



alla modifica o all'abrogazione delle misure di urgenza provvisorie nazionali. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Lo Stato membro può mantenere in vigore le proprie misure di urgenza provvisorie nazionali fintanto che non sono stati adottati gli atti di esecuzione menzionati nel presente paragrafo.

## **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 europea per la sicurezza alimentare 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.

### **SEZIONE 2**

#### **PRESCRIZIONI GENERALI**

##### *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.
3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, forniscono adeguate informazioni ai consumatori e non devono essere fuorvianti.
4. La diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni con riferimento alle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, può essere effettuata esclusivamente da persone qualificate nel campo della medicina, della

nutrizione o della farmacia o da altre figure professionali nel campo dell'assistenza alla maternità e all'infanzia.

### **SEZIONE 3**

#### **PRESCRIZIONI SPECIFICHE**

##### *Articolo 10*

##### *Prescrizioni specifiche in tema di composizione e di informazione*

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, devono soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 7 e le prescrizioni in tema di composizione e di informazione di cui all'articolo 9.
2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 7 e 9 e tenuto conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE, della direttiva 2006/125/CE e della direttiva 1999/21/CE, nonché dei progressi tecnici e scientifici, la Commissione ha il potere di adottare regolamenti delegati entro il *[due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]*, conformemente all'articolo 15, riguardo a quanto segue:
  - a) prescrizioni specifiche in tema di composizione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
  - b) prescrizioni specifiche in merito all'utilizzo di pesticidi nei prodotti agricoli destinati alla produzione di tali alimenti e ai residui di pesticidi in tali alimenti;
  - 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) procedura di 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 sul mercato 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;
  - f) prescrizioni sulle informazioni da trasmettere sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini al fine di assicurare un'adeguata informazione sulle appropriate prassi alimentari.
3. Fatte salve le prescrizioni di cui agli articoli 7 e 9 e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, la Commissione aggiorna i regolamenti delegati di cui al paragrafo 2 conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15.

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.

## **CAPO IV**

# **ELENCO DELL'UNIONE DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE**

### *Articolo 11*

#### *Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate*

1. Ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere aggiunti vitamine, minerali, amminoacidi e altre sostanze a condizione che questi soddisfino le seguenti condizioni:
  - a) non rappresentino, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, un rischio per la salute dei consumatori;
  - b) siano disponibili per essere utilizzati dal corpo umano.
2. Entro il *[due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]*, la Commissione compila e successivamente aggiorna, tramite regolamenti di esecuzione, un elenco dell'Unione di sostanze autorizzate che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1. La registrazione di una sostanza nell'elenco dell'Unione include la sua descrizione e, se del caso, l'indicazione delle condizioni di utilizzo e dei criteri di purezza applicabili. Detti regolamenti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Per ragioni debitamente giustificate di estrema urgenza connesse a rischi sanitari emergenti, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili per aggiornare l'elenco dell'Unione conformemente alla disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 3.
3. Alla registrazione di una sostanza nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 2 si procede su iniziativa della Commissione o a seguito della presentazione di una domanda in tal senso. Una domanda può essere presentata da uno Stato membro o da un interessato, anche in rappresentanza di più parti (nel prosieguo indicato come il richiedente). Le domande sono trasmesse alla Commissione conformemente al paragrafo 4.
4. La domanda comprende:
  - a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
  - b) la denominazione e una chiara descrizione della sostanza;
  - c) la composizione della sostanza;
  - d) l'impiego proposto della sostanza e le condizioni di utilizzo;
  - e) un esame sistematico dei dati scientifici e degli studi appropriati condotti sulla base di indicazioni di esperti universalmente riconosciute in merito alla concezione e allo svolgimento di tali studi;

- f) evidenze scientifiche da cui risulta la quantità della sostanza che non mette in pericolo la salute delle persone alle quali è destinata e la sua idoneità per gli usi previsti;
  - g) evidenze scientifiche da cui risulta che la sostanza è disponibile per essere utilizzata dal corpo umano;
  - h) una sintesi del contenuto della domanda.
5. Nel caso in cui una sostanza sia già inclusa nell'elenco dell'Unione e si sia verificato un significativo cambiamento dei metodi di produzione o la dimensione delle particelle sia stata modificata, ad esempio grazie alla nanotecnologia, la sostanza preparata sulla base di tali nuovi metodi è considerata una sostanza differente e la sua immissione sul mercato dell'Unione deve essere preceduta da una modifica dell'elenco dell'Unione.

#### *Articolo 12*

#### ***Informazioni riservate in merito alle domande***

1. Le informazioni, tra quelle trasmesse nella domanda di cui all'articolo 11, la cui divulgazione potrebbe nuocere notevolmente alla competitività del richiedente possono essere sottoposte a un trattamento per assicurarne la riservatezza.
2. In nessun caso possono essere considerate riservate le informazioni relative ai seguenti elementi:
  - i) nome e indirizzo del richiedente;
  - ii) designazione e descrizione della sostanza;
  - iii) motivazione dell'utilizzo della sostanza in o su un determinato prodotto alimentare;
  - iv) informazioni relative alla valutazione della sicurezza della sostanza;
  - v) se del caso, metodo o metodi di analisi utilizzati dal richiedente.
3. I richiedenti indicano quali informazioni, tra quelle trasmesse, essi desiderano siano trattate come riservate. In tali casi vanno fornite motivazioni verificabili.
4. La Commissione, dopo aver consultato i richiedenti, decide quali informazioni possono restare riservate e notifica la sua decisione ai richiedenti e agli Stati membri.
5. Dopo essere stati informati della posizione della Commissione, i richiedenti hanno a disposizione tre settimane per ritirare la propria domanda se intendono salvaguardare la riservatezza delle informazioni fornite. La riservatezza è mantenuta fino alla scadenza di tale periodo.

## **CAPO V RISERVATEZZA**

*Articolo 13*  
***Clausola generale di riservatezza***

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

**CAPO VI**  
**DISPOSIZIONI PROCEDURALI**

*Articolo 14*  
***Comitato***

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. 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.

3. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso regolamento.

*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. La delega di poteri di cui all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10 del presente regolamento è conferita per un periodo indeterminato a partire dal (\*) [(\*) data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data stabilita dal legislatore].
3. La delega di poteri di cui all'articolo 2, paragrafo 3, e all'articolo 10 del presente regolamento può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri indicati in tale decisione. Essa prende effetto il giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o a una data successiva ivi specificata. Essa lascia impregiudicata la validità degli atti delegati già in vigore.

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

*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 92/52/CEE e la direttiva 2009/39/CE sono abrogate a decorrere dal *[primo giorno del mese della data di due anni successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento]*. I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.
2. La direttiva 96/8/CE e il regolamento (CE) n. 41/2009 sono abrogati a decorrere dal *[primo giorno del mese della data di due anni successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

*Articolo 18*  
**Misure transitorie**

I prodotti alimentari che non soddisfano le prescrizioni del presente regolamento ma ottemperano alle disposizioni delle direttive 2009/39/CE e 96/8/CE, dei regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 e sono stati etichettati precedentemente al *[data di due anni*

*successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento]* possono continuare a essere immessi sul mercato dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte.

*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 dal *[primo giorno del mese della data di due anni successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

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

Fatto a Bruxelles,

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*