



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 aprile 2013 (29.04)  
(OR. en)**

---

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

---

**5394/1/13  
REV 1 ADD 1**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
PARLNAT 98**

#### **MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO**

---

Oggetto: 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 nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione  
– Motivazione del Consiglio  
Adottata dal Consiglio il 22 aprile 2013

---

## I. INTRODUZIONE

1. Il 24 giugno 2011 la Commissione europea ha presentato una 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<sup>1</sup> basata sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (qui di seguito "TFUE").
2. Conformemente all'articolo 114, paragrafo 1 del TFUE, il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 26 ottobre 2011<sup>2</sup>.
3. Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294, paragrafo 3 del TFUE, il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 14 giugno 2012<sup>3</sup>, approvando 83 emendamenti alla proposta originaria della Commissione.
4. Conformemente all'articolo 294, paragrafo 5 del TFUE, il Consiglio ha adottato la sua posizione in prima lettura a maggioranza qualificata il 22 aprile 2013.

## II. OBIETTIVI

5. Il regolamento proposto è inteso a sostituire la direttiva 2009/39/CE relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare<sup>4</sup> e vari atti della Commissione che danno attuazione a tale direttiva, abolendo al contempo il concetto di alimenti "dietetici".

Prevede nuove disposizioni generali per un numero limitato di categorie di alimenti, giudicati essenziali per alcuni gruppi vulnerabili della popolazione (alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e alimenti per bambini, alimenti destinati a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso), e un elenco "dell'Unione" di sostanze (quali vitamine, minerali e altre sostanze) che possono essere aggiunte alle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del proposto regolamento.

---

<sup>1</sup> 12099/11 (COM(2011) 353 definitivo).

<sup>2</sup> NAT/518 - CESE 1604/2011.

<sup>3</sup> EP-PE\_TC1-COD(2011)0156.

<sup>4</sup> GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

Si propone di chiarire il quadro giuridico evitando la sovrapposizione tra la legislazione specifica applicabile a tali alimenti e la legislazione applicabile agli alimenti normali e colmando le lacune giuridiche nell'ambito del sistema esistente.

Si propone inoltre di assicurare che le norme UE relative a tali alimenti siano applicate allo stesso modo in tutti gli Stati membri, contribuendo così a garantire la certezza del diritto nell'interesse sia dei consumatori che dei produttori, evitando al contempo distorsioni del mercato interno<sup>5</sup>.

### III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

6. La posizione del Consiglio introduce varie modifiche rispetto alla proposta della Commissione. Sebbene diverse nella formulazione, le modifiche sono essenzialmente in linea con i pareri espressi nella posizione del Parlamento europeo in prima lettura.
7. La posizione del Consiglio tiene conto di quasi tutte le modifiche sostanziali suggerite dal Parlamento europeo, in particolare:
  - a) per quanto riguarda l'ambito di applicazione del proposto regolamento:
    - l'inclusione della categoria dei prodotti alimentari (sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso) nell'ambito di applicazione del proposto regolamento (titolo, articolo 1, paragrafo 1, lettera d), articolo 2, paragrafo 2, lettera h), e considerando 16, che tengono conto degli emendamenti 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46);

---

<sup>5</sup> Attualmente, alimenti simili possono essere commercializzati in Stati membri differenti come 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, anziani, bambini nell'età della crescita, adolescenti e altre persone. Tale situazione compromette il funzionamento del mercato interno, mina la certezza del diritto per le autorità, i produttori e i consumatori e comporta il rischio di abusi e di distorsione della concorrenza.

- il principio secondo il quale alle persone intolleranti al glutine dovrebbe essere assicurato almeno lo stesso livello di protezione che ricevono nell'ambito dell'attuale quadro giuridico (considerando 41); le norme sull'uso delle diciture "senza glutine" dovrebbero essere trasferite nell'ambito del regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori<sup>6</sup> (emendamenti 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
  - l'importanza di chiarire lo status giuridico delle diciture "senza lattosio" (considerando 42, che tiene conto degli emendamenti 25, 80); le norme sull'uso di dette diciture dovrebbero essere disciplinate nell'ambito del regolamento (UE) n. 1169/2011;
  - l'esigenza che le relazioni della Commissione valutino se le disposizioni riguardanti gli alimenti destinati agli sportivi (articolo 13 e considerando 32 e 33, che tengono conto dell'emendamento 6) e le bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia (articolo 12 e considerando 31, in correlazione con gli emendamenti 21 e 81) siano necessarie; le relazioni della Commissione dovrebbero essere presentate entro due anni dalla data di entrata in vigore del proposto regolamento;
  - il fatto che gli "alimenti destinati ai lattanti con basso peso alla nascita e ai lattanti pretermine" rientrino nell'ambito di applicazione del proposto regolamento, come precisato nei considerando 29 e 30, che tengono conto degli emendamenti 13, 34, 43, 92;
- b) il fatto che le sostanze nocive per la salute dovrebbero essere escluse dalla composizione delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del proposto regolamento (considerando 3, che tiene conto dell'emendamento 3);
- c) l'esigenza di regolamentare questo settore e di precisare a quali prodotti si applichi il proposto regolamento (emendamento 4, già coperto dai considerando 9 e 13 della proposta della Commissione e di cui tiene conto anche il considerando 10);

---

<sup>6</sup> GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

- d) maggiore enfasi sull'esigenza di linee guida tecniche della Commissione che possono facilitare il rispetto da parte degli operatori del settore alimentare, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), del proposto regolamento (articolo 14 e considerando 10 e 34, che tengono conto degli emendamenti 8, 29, 30, 31, 72);
- e) l'applicazione del principio di precauzione, di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio 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>7</sup>, ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del proposto regolamento (articolo 5, che tiene conto degli emendamenti 9, 10, 53, 64, 69);
- f) l'esigenza di limitare il più possibile i residui di pesticidi negli alimenti disciplinati dal proposto regolamento (articolo 11, paragrafo 1, lettere b) e g), e considerando 20, 21 e 22, in correlazione con gli emendamenti 15, 16, 17, 62, 63);
- g) la compilazione dell'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, che figura nell'allegato del proposto regolamento, e suo eventuale aggiornamento tramite atti delegati (articolo 1, paragrafo 2, articoli 15 e 16, considerando 36, 37, 38, 39, e allegato, che tengono conto degli emendamenti 22, 24, 37, 87, 88, 89);
- i) l'obbligo di sottoporre le sostanze che sono nanomateriali ingegnerizzati a metodi di prova adeguati e, pertanto, l'inserimento di un riferimento alla definizione di nanomateriale ingegnerizzato nel regolamento (UE) n. 1169/2011 (articolo 9, paragrafo 2, e articolo 2, paragrafo 1, lettera b), e considerando 23, che tengono conto degli emendamenti 23, 41, 87);
- j) per quanto riguarda la delega di potere:
- l'esclusione dalle competenze che devono essere conferite alla Commissione degli adeguamenti delle definizioni (articolo 2, paragrafo 3, della proposta della Commissione, soppresso dall'emendamento 48), in quanto entrambe le istituzioni li considerano un elemento fondamentale del proposto regolamento; le modifiche potrebbero quindi essere apportate solo mediante la procedura legislativa ordinaria;

---

<sup>7</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- la procedura per l'adozione di atti delegati (articolo 18, che tiene conto dell'emendamento 77) e l'elenco degli atti delegati da adottare (articolo 18, che tiene conto degli emendamenti 78 e 79, e considerando 39, che tiene conto dell'emendamento 22);
  - k) il fatto che l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari non dovrebbero attribuire a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire malattie umane (articolo 9, paragrafo 5, e considerando 25, che tengono conto dell'emendamento 58);
  - l) l'importanza dell'allattamento al seno e, al fine di non scoraggiarlo, l'estensione del divieto di illustrazioni di lattanti nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità delle formule per lattanti all'etichettatura delle formule di proseguimento (articolo 10 e considerando 26, che tengono conto dell'emendamento 59);
  - m) le informazioni da fornire a figure professionali nel campo dell'assistenza riguardo ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del proposto regolamento (articolo 9, paragrafo 6, che tiene conto dell'emendamento 60);
  - n) le informazioni da fornire riguardo alle raccomandazioni per un uso appropriato dei prodotti alimentari (emendamento 67, già coperto dall'articolo 9, paragrafo 5).
8. La posizione del Consiglio integra inoltre gli emendamenti 19, 39, 40, 49 (seconda parte), 51, 52, che sono di natura tecnica o redazionale e mirano a rendere più chiaro il testo.
9. La posizione del Consiglio introduce altresì la possibilità per la Commissione di adottare atti di esecuzione per decidere se un determinato prodotto alimentare rientri nell'ambito di applicazione del proposto regolamento e a quale categoria di prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione appartenga (articolo 3 e considerando 40).

10. Tuttavia, la posizione del Consiglio non integra alcuni emendamenti proposti nella posizione del Parlamento europeo in prima lettura, per le seguenti ragioni:
- a) l'emendamento 2, inteso a dare particolare enfasi alla sicurezza dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del proposto regolamento, poiché il proposto regolamento non è limitato alla sicurezza degli alimenti. Dovrebbe, nella misura del possibile, essere posto nel contesto della libera circolazione di alimenti sani e sicuri, come proposto dalla Commissione;
  - b) l'emendamento 5 sul contributo dell'Unione all'applicazione di pratiche appropriate per la commercializzazione dei succedanei del latte materno nei paesi terzi da parte dei produttori della Comunità, poiché il riferimento alla risoluzione del Consiglio del 18 giugno 1992 non è del tutto appropriato o accurato. In effetti, il regolamento (CE) n. 178/2002 contiene una posizione più recente e specifica dei colegislatori in relazione agli obblighi degli operatori del settore alimentare riguardo agli alimenti importati nell'Unione e agli alimenti esportati dall'Unione;
  - c) l'emendamento 7 sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato ("diabete"), che non è pertinente, in quanto il "diabete" non è specificamente contemplato dal proposto regolamento in quanto malattia;
  - d) l'emendamento 18 sull'applicabilità del regolamento (CE) n. 178/2002, gli emendamenti 27, 28 e 54 sulla sorveglianza, l'emendamento 49 (prima parte) che fa riferimento alle disposizioni generali in materia di importazioni e esportazioni applicabili agli alimenti e l'emendamento 68 sul monitoraggio successivo all'immissione in commercio, in quanto ripetizioni della normativa vigente;
  - e) gli emendamenti 50 e 91, in quanto prevedere un'autorizzazione temporanea mediante la stessa (rapida) procedura richiesta per l'autorizzazione permanente comporterebbe un inutile onere amministrativo supplementare. Inoltre, alla Commissione è delegato il potere di aggiornare regolarmente le prescrizioni applicabili ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del proposto regolamento per consentire ai consumatori di beneficiare rapidamente dei progressi tecnici e scientifici, soprattutto in relazione a prodotti innovativi (articolo 11, paragrafo 2, e considerando 27);

- f) l'emendamento 47 sulle categorie di alimenti destinati a fini medici speciali, l'emendamento 61 sugli elementi di cui dare comunicazione a fini di controllo e gli emendamenti 71 e 82 che specificano le definizioni di alimento a basso contenuto calorico e alimento a bassissimo contenuto calorico, il cui contenuto è troppo dettagliato per tenerne conto nel contesto di un atto di base e dovrebbe piuttosto essere trattato, per esempio, in atti delegati;
- g) l'emendamento 56 sulle diciture vietate nell'etichettatura di alimenti di "consumo corrente", che non è più applicabile dal momento che la distinzione tra "alimento dietetico" e "alimento di consumo corrente" è stata abolita con l'attuale revisione;
- h) l'emendamento 66, dal momento che le norme in vigore non possono essere trasferite automaticamente in atti delegati nel contesto di un nuovo quadro legislativo.
- i) gli emendamenti 75 e 76 sulle informazioni in merito alle richieste, in quanto resi obsoleti dalle modifiche del testo legislativo.

Gli emendamenti 14, 33, 38, 55 e 57 sono stati altresì respinti a causa della mancanza di modifiche sostanziali nel testo.

---