

## REGOLAMENTO (UE) N. 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 giugno 2013

**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**

(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 <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che, per le misure aventi a oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno in materia, tra l'altro, di sanità, sicurezza e protezione dei consumatori, la Commissione deve 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 sociali ed economici.
- (3) Il diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari è volto, inter alia, ad assicurare che siano immessi sul

mercato solo alimenti sicuri. Pertanto è opportuno escludere dalla composizione delle categorie di alimenti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento le sostanze ritenute nocive per la salute delle fasce di popolazione interessate o non idonee all'alimentazione umana.

- (4) 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>(3)</sup>, stabilisce disposizioni generali in materia di composizione ed elaborazione di alimenti specificamente formulati per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari delle persone alle quali detti prodotti sono destinati. La maggior parte delle disposizioni di tale direttiva risale al 1977 e necessita pertanto di essere sottoposta a revisione.

- (5) La direttiva 2009/39/CE contiene una definizione comune per i «prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare» e disposizioni generali in materia di etichettatura, specificando tra l'altro che tali alimenti dovrebbero menzionare la loro idoneità all'obiettivo nutrizionale indicato.

- (6) Le prescrizioni generali in materia di composizione e di etichettatura stabilite dalla direttiva 2009/39/CE sono integrate da una serie di atti non legislativi dell'Unione applicabili a categorie specifiche di prodotti alimentari. A questo riguardo, norme armonizzate sono stabilite dalla direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso <sup>(4)</sup>, e dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali <sup>(5)</sup>. Analogamente, la direttiva 2006/125/CE della Commissione <sup>(6)</sup> stabilisce talune norme armonizzate riguardo agli alimenti a base di cereali e altri alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia. La direttiva 2006/141/CE della Commissione <sup>(7)</sup> stabilisce norme armonizzate in merito alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento e il regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione <sup>(8)</sup> stabilisce norme armonizzate relativamente alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine.

<sup>(1)</sup> GU C 24 del 28.1.2012, pag. 119.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 14 giugno 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 22 aprile 2013 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo dell'11 giugno 2013 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

<sup>(4)</sup> GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22.

<sup>(5)</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.

<sup>(6)</sup> GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

<sup>(7)</sup> GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3.

- (7) Inoltre, norme armonizzate sono stabilite nella direttiva 92/52/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso paesi terzi <sup>(1)</sup>, e nel regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione, del 13 ottobre 2009, relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare <sup>(2)</sup>.
- (8) La direttiva 2009/39/CE prevede una procedura generale di notifica a livello nazionale per gli alimenti presentati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nella definizione di «prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare» e per i quali il diritto dell'Unione non ha stabilito disposizioni specifiche, da esperire precedentemente alla loro immissione sul mercato dell'Unione, allo scopo di facilitare un efficace monitoraggio di tali prodotti da parte degli Stati membri.
- (9) Una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 27 giugno 2008, sull'applicazione di tale procedura di notifica ha messo in evidenza come possano insorgere difficoltà a causa della definizione di «prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare», che sembra prestarsi a interpretazioni diverse da parte delle autorità nazionali. La relazione ha concluso pertanto che una revisione della direttiva 2009/39/CE fosse necessaria al fine di garantire un'attuazione più efficace e armonizzata degli atti giuridici dell'Unione.
- (10) Uno studio di Agra CEAS Consulting, del 29 aprile 2009, relativo alla revisione della direttiva 2009/39/CE, ha confermato le conclusioni della relazione della Commissione del 27 giugno 2008 sull'applicazione della procedura di notifica e ha evidenziato un aumento del numero di prodotti alimentari che sono attualmente commercializzati ed etichettati come alimenti adatti per un'alimentazione particolare a causa dell'ampiezza della definizione contenuta in tale direttiva. Lo studio ha inoltre rilevato che i prodotti alimentari disciplinati da tale direttiva differiscono in maniera significativa da uno Stato membro all'altro: alimenti simili potrebbero essere contemporaneamente commercializzati in diversi Stati membri come prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e/o prodotti alimentari di consumo corrente, inclusi gli integratori alimentari, destinati alla popolazione generale o a taluni sottogruppi della popolazione quali gestanti, donne in post-menopausa, anziani, bambini nell'età della crescita, adolescenti, persone con differenti livelli di attività e altre persone. Tale situazione compromette il funzionamento del mercato interno, genera incertezza giuridica per le autorità competenti, gli operatori nel settore alimentare, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), e i consumatori, senza che si possano escludere rischi di abusi e di distorsione della concorrenza. È pertanto necessario eliminare le differenze di interpretazione semplificando il contesto normativo.
- (11) Altri atti giuridici dell'Unione recentemente adottati appaiono 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>(3)</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>(4)</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 di talune altre sostanze agli alimenti <sup>(5)</sup>. Inoltre, le prescrizioni di tali atti giuridici dell'Unione disciplinerebbero adeguatamente diverse delle categorie di prodotti alimentari oggetto della direttiva 2009/39/CE, comportando minori oneri amministrativi e assicurando maggiore chiarezza quanto all'ambito 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 abolire 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 il presente atto assuma la forma di un regolamento, al fine di semplificarne l'applicazione e di garantire la coerenza di tale applicazione in tutti gli Stati membri.
- (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>(6)</sup>, stabilisce definizioni e principi comuni per la legislazione alimentare dell'Unione. Talune definizioni contenute in tale regolamento dovrebbero applicarsi anche nell'ambito del presente regolamento.
- (15) Un numero limitato di categorie di prodotti alimentari costituisce una fonte parziale o l'unica fonte di nutrimento per taluni gruppi della popolazione. Tali categorie di prodotti sono fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o sono indispensabili per soddisfare le esigenze nutrizionali di alcuni gruppi vulnerabili della popolazione ben identificati. In tali categorie di alimenti rientrano le formule per lattanti e le formule di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti

<sup>(1)</sup> GU L 179 dell'1.7.1992, pag. 129.

<sup>(2)</sup> GU L 269 del 14.10.2009, pag. 9.

<sup>(3)</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

<sup>(4)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(5)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

<sup>(6)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

per la prima infanzia, nonché gli alimenti a fini medici speciali. L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nelle direttive 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE garantiscono la libera circolazione di tali categorie di prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della sanità pubblica. È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione per tali categorie di prodotti alimentari, tenendo conto delle direttive 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.

(16) Inoltre, in considerazione del tasso in aumento di persone con problemi legati al sovrappeso o all'obesità, sempre più prodotti alimentari sono immessi sul mercato come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Attualmente, per tali prodotti alimentari presenti sul mercato si può operare una distinzione tra prodotti destinati a diete a basso contenuto calorico, che contengono tra 3 360 kJ (800 kcal) e 5 040 kJ (1 200 kcal), e prodotti destinati a diete a contenuto calorico molto basso, che normalmente contengono meno di 3 360 kJ (800 kcal). Data la natura dei prodotti alimentari in questione, è opportuno prevedere per gli stessi talune disposizioni specifiche. L'esperienza ha dimostrato che le pertinenti disposizioni contenute nella direttiva 96/8/CE garantiscono la libera circolazione dei prodotti alimentari presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della sanità pubblica. È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione, in relazione con i prodotti alimentari intesi a sostituire l'intera razione alimentare giornaliera, inclusi i prodotti alimentari dal contenuto energetico molto basso, tenendo conto delle pertinenti disposizioni della direttiva 96/8/CE.

(17) Il presente regolamento dovrebbe prevedere, tra l'altro, le definizioni di formula per lattanti e formula di proseguimento, di alimento a base di cereali e di altro alimento per la prima infanzia, di alimento a fini medici speciali e di sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, tenendo conto delle pertinenti disposizioni delle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.

(18) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce i principi di analisi del rischio in relazione ai prodotti alimentari e definisce le strutture e i meccanismi per le valutazioni scientifiche e tecniche operate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). Ai fini del presente regolamento l'Autorità dovrebbe essere consultata in tutte le materie suscettibili di influire sulla sanità pubblica.

(19) È importante che gli ingredienti utilizzati nel processo di produzione degli alimenti oggetto del presente

regolamento siano idonei a soddisfare le esigenze nutrizionali oltre che a essere adatti per le persone a cui tali alimenti sono destinati e che la loro adeguatezza nutrizionale sia stata accertata sulla base di dati scientifici generalmente accettati. Tale adeguatezza dovrebbe essere dimostrata attraverso una revisione sistematica dei dati scientifici disponibili.

(20) Si dovrebbero applicare i livelli massimi di residui di antiparassitari stabiliti nella pertinente normativa dell'Unione, in particolare nel regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale <sup>(1)</sup>, fatte salve specifiche disposizioni stabilite nel presente regolamento e negli atti delegati adottati conformemente al presente regolamento.

(21) L'utilizzo di antiparassitari può comportare la presenza di residui di antiparassitari negli alimenti che sono disciplinati dal presente regolamento. Tale uso dovrebbe pertanto essere il più possibile limitato, tenuto conto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari <sup>(2)</sup>. Tuttavia, una restrizione o un divieto dell'uso non garantirebbero necessariamente l'assenza di antiparassitari negli alimenti disciplinati dal presente regolamento, compresi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, in quanto alcuni antiparassitari contaminano l'ambiente, per cui si possono trovare i loro residui in tali prodotti. Pertanto i livelli massimi di residui in tali prodotti dovrebbero essere fissati al livello più basso ottenibile per proteggere i gruppi vulnerabili della popolazione, tenuto conto delle buone prassi agricole nonché di altre fonti di esposizione, quali la contaminazione ambientale.

(22) Le restrizioni e i divieti di alcuni antiparassitari equivalenti a quelli attualmente stabiliti negli allegati delle direttive 2006/125/CE e 2006/141/CE dovrebbero essere presi in considerazione negli atti delegati adottati a norma del presente regolamento. Tali restrizioni e divieti dovrebbero essere aggiornati periodicamente, prestando particolare attenzione agli antiparassitari contenenti sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti classificati dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele <sup>(3)</sup>, come mutageni di categoria 1A o 1B, cancerogeni di categoria 1A o 1B, tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o considerati come sostanze dalle proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone.

<sup>(1)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

- (23) Le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari <sup>(1)</sup>, non dovrebbero essere aggiunte ai prodotti alimentari disciplinati dal presente regolamento a meno che tali sostanze soddisfino le condizioni per l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 oltre alle condizioni stabilite nel presente regolamento e negli atti delegati adottati a norma del presente regolamento. Nel caso in cui vi sia un cambiamento significativo del metodo di produzione di una sostanza già usata in conformità del presente regolamento o un cambio nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, tale sostanza dovrebbe essere considerata differente da quella usata in conformità del presente regolamento ed essere rivalutata ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 e successivamente ai sensi del presente regolamento.
- (24) Il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori <sup>(2)</sup>, stabilisce requisiti generali in materia di etichettatura. Tali requisiti dovrebbero, di norma, applicarsi alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe tuttavia contenere, se necessario, disposizioni aggiuntive rispetto al regolamento (UE) n. 1169/2011 o deroghe a tali prescrizioni, al fine di permettere il conseguimento degli obiettivi specifici del presente regolamento.
- (25) L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari disciplinati dal presente regolamento non dovrebbero attribuire a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né sottintendere tali proprietà. Gli alimenti a fini medici speciali, tuttavia, sono destinati alla gestione dietetica di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata, ad esempio, di assumere alimenti comuni a causa di una specifica malattia, un disturbo o una condizione medica. Il riferimento alla gestione dietetica per malattie, disturbi o stati patologici a cui sono destinati gli alimenti non dovrebbe essere considerato un'attribuzione di proprietà relativa alla prevenzione, al trattamento o alla cura di una malattia umana.
- (26) Nell'interesse della protezione dei consumatori vulnerabili, le disposizioni in materia di etichettatura dovrebbero assicurare un'identificazione precisa del prodotto da parte dei consumatori. Nel caso delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento, tutte le indicazioni scritte e in forma di immagini dovrebbero permettere di distinguere chiaramente tra i diversi tipi di formule. La difficoltà nell'individuare l'età precisa di un lattante raffigurato sull'etichetta potrebbe confondere i consumatori e impedire l'identificazione del prodotto. Occorre evitare tale rischio mediante adeguate limitazioni in materia di etichettatura. Inoltre, tenendo conto del fatto che la formula per lattanti è un alimento che da solo soddisfa le esigenze nutrizionali dei lattanti dalla nascita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare, una corretta identificazione del prodotto è essenziale per la protezione dei consumatori. È pertanto opportuno introdurre adeguate limitazioni alla presentazione e alla pubblicità delle formule per lattanti.
- (27) Il presente regolamento dovrebbe definire i criteri per la determinazione delle prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione in relazione alle formule per lattanti, alle formule di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, tenendo conto delle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.
- (28) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce le norme e le condizioni per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Tali norme dovrebbero applicarsi di norma alle categorie di prodotti alimentari oggetto del presente regolamento, salvo che il presente regolamento o gli atti delegati adottati a norma del presente regolamento non dispongano diversamente.
- (29) Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), i lattanti con basso peso alla nascita dovrebbero essere nutriti con il latte materno. Tuttavia, i lattanti con basso peso alla nascita e i lattanti pretermine possono avere esigenze nutrizionali particolari che non possono essere soddisfatte dal latte materno o dagli alimenti standard per lattanti. In effetti, le esigenze nutrizionali di un lattante con basso peso alla nascita e di un lattante pretermine possono dipendere dalla condizione clinica di quel lattante, in particolare dal suo peso rispetto a quello di un lattante in buona salute, e dal numero di settimane di anticipo che presenta il lattante pretermine. Deve essere deciso caso per caso se la condizione del lattante richieda il consumo, sotto il controllo medico, di un alimento a fini medici speciali formulato per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti (formula) e adattato per la gestione dietetica della condizione specifica di quel lattante.

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

- (30) La direttiva 1999/21/CE richiede che talune prescrizioni in materia di composizione per le formule per lattanti e per le formule di proseguimento stabilite nella direttiva 2006/141/CE si applichino agli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti a seconda dell'età. Tuttavia, talune disposizioni, comprese quelle relative all'etichettatura, alla presentazione, alla pubblicità e alle prassi promozionali e commerciali, stabilite nella direttiva 2006/141/CE, non si applicano attualmente a tali alimenti. L'evoluzione del mercato, accompagnata da un significativo aumento di tali alimenti, rende necessaria la revisione delle prescrizioni relative alle formule destinate ai lattanti quali quelle in materia di utilizzo di antiparassitari nei prodotti destinati alla produzione di tali alimenti, residui di antiparassitari, etichettatura, presentazione, pubblicità e prassi promozionali e commerciali che dovrebbero applicarsi anche, se del caso, agli alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti.
- (31) Nel mercato dell'Unione si registra un numero crescente di bevande a base di latte e prodotti analoghi promossi come prodotti particolarmente adatti ai bambini nella prima infanzia. Tali prodotti, che possono essere ottenuti da proteine di origine animale o vegetale quali latte vaccino, latte di capra, soia o riso sono spesso commercializzati come «latte di crescita» o «latte per la prima infanzia» o con una terminologia simile. Sebbene siano attualmente disciplinati da diversi atti giuridici dell'Unione, quali i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 e la direttiva 2009/39/CE, questi prodotti non sono contemplati dalle misure specifiche in vigore applicabili agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Esistono opinioni diverse sul fatto che tali prodotti rispondano alle esigenze nutrizionali specifiche della popolazione a cui sono destinati. La Commissione dovrebbe pertanto presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità, una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni specifiche per quanto riguarda la composizione, l'etichettatura e, se del caso, altri tipi di prescrizioni di tali prodotti. La relazione dovrebbe prendere in considerazione, tra l'altro, le esigenze nutrizionali dei bambini nella prima infanzia e il ruolo di tali prodotti nella loro dieta, tenendo conto delle abitudini di consumo, dell'apporto nutrizionale e dei livelli di esposizione dei bambini nella prima infanzia ai contaminanti e agli antiparassitari. Dovrebbe inoltre considerare la composizione di tali prodotti e se essi abbiano benefici nutrizionali rispetto alla dieta ordinaria per un bambino nel periodo di svezzamento. La Commissione potrebbe corredare tale relazione di una proposta legislativa.
- (32) La direttiva 2009/39/CE stabilisce che possono essere adottate disposizioni specifiche in merito alle seguenti due categorie specifiche di alimenti che rientrano nella definizione di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare: «alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi» e «alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete)». Per quanto concerne le disposizioni specifiche per gli alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete), una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 26 giugno 2008, sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (diabete) ha concluso che mancano riscontri scientifici per definire criteri specifici di composizione di tali alimenti. Per quanto concerne gli alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi, non è stato possibile sviluppare disposizioni specifiche a causa delle opinioni notevolmente divergenti tra gli Stati membri e le parti interessate circa l'ambito di applicazione della legislazione specifica, il numero di sottocategorie di prodotti alimentari da includere, i criteri per la definizione delle prescrizioni in materia di composizione e i potenziali effetti sull'innovazione nello sviluppo dei prodotti. Pertanto in questa fase non dovrebbero essere sviluppate disposizioni specifiche. Nel frattempo, sulla base delle richieste presentate da parte degli operatori del settore alimentare, le pertinenti indicazioni sono state considerate per l'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (33) Esistono tuttavia opinioni diverse sulla necessità di norme aggiuntive per assicurare una protezione adeguata dei consumatori di prodotti alimentari destinati agli sportivi, i cosiddetti alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare. La Commissione dovrebbe pertanto essere invitata, previa consultazione dell'Autorità, a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni in materia di alimenti destinati agli sportivi. La consultazione dell'Autorità dovrebbe tener conto della relazione del 28 febbraio 2001 del Comitato scientifico per l'alimentazione sulla composizione e le caratteristiche degli alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi. Nella sua relazione, la Commissione dovrebbe in particolare valutare se siano necessarie disposizioni per garantire la protezione dei consumatori.
- (34) La Commissione dovrebbe poter adottare linee guida tecniche intese a facilitare il rispetto del presente regolamento da parte degli operatori del settore alimentare, in particolare le PMI.
- (35) Tenendo conto della situazione esistente sul mercato e delle direttive 2006/125/CE e 2006/141/CE e del regolamento (CE) n. 953/2009, è appropriato stabilire e inserire nell'allegato del presente regolamento un elenco dell'Unione di sostanze appartenenti alle seguenti categorie: vitamine, minerali, aminoacidi, carnitina e taurina, nucleotidi, colina e inositolo. Tra le sostanze appartenenti a queste categorie, soltanto quelle incluse nell'elenco dell'Unione dovrebbero poter essere aggiunte alle categorie di alimenti di cui al presente regolamento. Quando le sostanze sono incluse nell'elenco dell'Unione, si dovrebbe specificare a quale categoria di alimenti contemplata dal presente regolamento esse possano essere aggiunte.

- (36) L'inclusione di sostanze nell'elenco dell'Unione non dovrebbe indicare che la loro aggiunta a una o più categorie di alimenti contemplate dal presente regolamento sia necessaria o auspicabile. L'elenco dell'Unione è volto semplicemente a indicare quali sostanze appartenenti a determinate categorie di sostanze siano autorizzate a essere aggiunte a una o più categorie di alimenti contemplate dal presente regolamento, mentre i criteri specifici di composizione sono volti a stabilire la composizione di ciascuna categoria di alimenti contemplata dal presente regolamento.
- (37) Alcune delle sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari di cui al presente regolamento potrebbero essere aggiunte a fini tecnologici come additivi alimentari, coloranti o aromi o per altri scopi, tra cui le prassi e procedure enologiche, previsti dai pertinenti atti giuridici dell'Unione applicabili ai prodotti alimentari. In tale contesto si procede all'adozione a livello di Unione di specifiche per tali sostanze. È opportuno che tali specifiche si applichino alle sostanze indipendentemente dallo scopo del loro impiego negli alimenti salvo disposizione contraria nel presente regolamento.
- (38) Per le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione i cui criteri di purezza non sono ancora stati adottati a livello di Unione e al fine di garantire un elevato livello di tutela della sanità pubblica, dovrebbero essere applicati i criteri di purezza generalmente accettati e raccomandati da organismi o agenzie internazionali come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea. Fermo restando il rispetto del TFUE, è opportuno consentire agli Stati membri di mantenere in vigore le normative nazionali che prevedono criteri di purezza più rigorosi.
- (39) Al fine di specificare prescrizioni per le categorie di alimenti disciplinate dal presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla fissazione di prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione in relazione alle categorie di alimenti oggetto del presente regolamento, comprese le prescrizioni supplementari in materia di etichettatura rispetto al regolamento (UE) n. 1169/2011, o in deroga a tali disposizioni, e in relazione all'autorizzazione delle indicazioni nutrizionali e sulla salute. Inoltre, per consentire ai consumatori di beneficiare rapidamente dei progressi tecnici e scientifici, soprattutto in relazione a prodotti innovativi, e stimolare pertanto l'innovazione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE anche riguardo al regolare aggiornamento di tali prescrizioni specifiche, tenendo conto di tutti i dati rilevanti, incluso quelli forniti dalle parti interessate. Inoltre, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, agli sviluppi scientifici o per tener conto della salute dei consumatori, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'aggiunta di altre categorie di sostanze che hanno un effetto nutrizionale o fisiologico all'elenco dell'Unione, o riguardo alla soppressione di tali categorie dalle categorie di sostanze riportate nell'elenco dell'Unione. Allo stesso scopo e fatte salve le disposizioni aggiuntive riportate nel presente regolamento, dovrebbe altresì essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dell'elenco dell'Unione mediante l'aggiunta di una nuova sostanza, all'eliminazione di una sostanza o all'aggiunta, all'eliminazione o alla modifica di elementi dell'elenco dell'Unione riguardanti una sostanza. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (40) Al fine di assicurare condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per decidere se un determinato prodotto alimentare rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e a quale categoria di prodotti alimentari appartenga. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al 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>(1)</sup>.
- (41) Attualmente le norme sull'uso delle diciture «senza glutine» e «con contenuto di glutine molto basso» sono specificate nel regolamento (CE) n. 41/2009. Detto regolamento armonizza le informazioni fornite ai consumatori sull'assenza o sulla presenza ridotta di glutine nei prodotti alimentari e fissa norme specifiche per gli alimenti espressamente prodotti, preparati e/o trasformati al fine di ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine o per sostituire tali ingredienti contenenti glutine e altri prodotti alimentari ottenuti esclusivamente da ingredienti che sono naturalmente privi di glutine. Il regolamento (UE) n. 1169/2011 stabilisce norme sulle informazioni da fornire per tutti i prodotti alimentari, inclusi gli alimenti non preimballati, sulla presenza di ingredienti, quali gli ingredienti contenenti glutine, con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati, in modo da consentire ai consumatori, in particolare a quelli che soffrono di allergie o intolleranze alimentari come le persone intolleranti al glutine, di effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza. Per motivi di chiarezza e coerenza, anche le norme sull'uso delle diciture «senza glutine» e «con contenuto di glutine molto basso» dovrebbero essere disciplinate a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011. Gli atti giuridici che

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- devono essere adottati a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, al fine di trasferire le norme sull'uso delle diciture «senza glutine» e «con contenuto di glutine molto basso» quali contenute nel regolamento (CE) n. 41/2009, dovrebbero assicurare almeno lo stesso livello di protezione per le persone intolleranti al glutine attualmente previsto a norma del regolamento (CE) n. 41/2009. Il trasferimento delle norme dovrebbe essere completato prima che entri in applicazione il presente regolamento. La Commissione dovrebbe inoltre valutare come garantire che le persone intolleranti al glutine siano adeguatamente informate della differenza tra un alimento espressamente prodotto, preparato o trasformato al fine di ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine e gli altri prodotti alimentari ottenuti esclusivamente da ingredienti naturalmente privi di glutine.
- (42) Le norme in materia di etichettatura e di composizione che indicano l'assenza o la presenza ridotta di lattosio nei prodotti alimentari non sono attualmente armonizzate a livello di Unione. Tali indicazioni sono tuttavia importanti per le persone intolleranti al lattosio. Il regolamento (UE) n. 1169/2011 stabilisce norme sulle informazioni da fornire sulle sostanze con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati, in modo da consentire ai consumatori, quali le persone intolleranti al lattosio, di effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza. Per motivi di chiarezza e coerenza, anche l'introduzione di norme sull'uso delle diciture che indicano l'assenza o la presenza ridotta di lattosio nei prodotti alimentari dovrebbe essere disciplinata a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011, tenendo conto del parere scientifico dell'Autorità del 10 settembre 2010 sulle soglie relative al lattosio nell'intolleranza al lattosio e nella galattosemia.
- (43) I «sostituti di un pasto per il controllo del peso» intesi a sostituire in parte la razione alimentare giornaliera sono considerati prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e sono attualmente disciplinati da norme specifiche ai sensi della direttiva 96/8/CE. Sempre più frequentemente, tuttavia, sono comparsi sul mercato prodotti alimentari destinati alla popolazione in generale, recanti diciture simili che sono presentate come indicazioni sulla salute per il controllo del peso. Al fine di evitare ogni possibile confusione all'interno di questo gruppo di prodotti alimentari commercializzati per il controllo del peso e nell'interesse della certezza del diritto e della coerenza degli atti giuridici dell'Unione, è opportuno che tali diciture siano disciplinate esclusivamente ai sensi del regolamento (CE) n. 1924/2006 e rispettino le prescrizioni ivi contenute. È necessario che gli adeguamenti tecnici apportati a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, concernenti le indicazioni nutrizionali relative al controllo del peso per i prodotti alimentari presentati come «sostituti di un pasto per il controllo del peso» e le condizioni d'impiego di tali indicazioni, quali disciplinate dalla direttiva 96/8/CE, siano completati precedentemente alla data di applicazione del presente regolamento.
- (44) Il presente regolamento non pregiudica l'obbligo di rispettare i diritti fondamentali e i principi giuridici fondamentali, tra cui la libertà di espressione, sanciti dall'articolo 11, in combinato disposto con l'articolo 52, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e da altre pertinenti disposizioni.
- (45) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire la definizione di prescrizioni in materia di composizione e di informazione per talune categorie di prodotti alimentari, la fissazione di un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a talune categorie di prodotti alimentari e la fissazione delle disposizioni in merito all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo della portata dell'azione proposta, essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (46) La direttiva 92/52/CEE stabilisce che le formule per lattanti e le formule di proseguimento esportate o riesportate dall'Unione debbano essere conformi al diritto dell'Unione, salvo diversamente richiesto o previsto da disposizioni 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 pertanto opportuno abrogare la direttiva 92/52/CEE.
- (47) È opportuno abrogare anche le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009.
- (48) Sono necessarie adeguate misure transitorie per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### 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) formula per lattanti e formula di proseguimento;
- b) alimento a base di cereali e altro alimento per la prima infanzia;
- c) alimento a fini medici speciali;
- d) sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

2. Il presente regolamento stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui al paragrafo 1 e fissa le norme applicabili per l'aggiornamento di tale elenco.

#### Articolo 2

##### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) le definizioni di «alimento», «operatore del settore alimentare», «commercio al dettaglio» e «immissione sul mercato» di cui rispettivamente all'articolo 2 e all'articolo 3, punti 3, 7 e 8, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- b) le definizioni di «alimento preimballato», «etichettatura» e «nanomateriale ingegnerizzato» di cui rispettivamente all'articolo 2, paragrafo 2, lettere e), j) e t), del regolamento (UE) n. 1169/2011;
- c) le definizioni di «indicazione nutrizionale» e di «indicazione sulla salute» di cui rispettivamente all'articolo 2, paragrafo 2, punti 4) e 5), del regolamento (CE) n. 1924/2006.

2. Si intende, inoltre, per:

- a) «lattante»: un bambino di età inferiore a dodici mesi;

b) «bambino nella prima infanzia»: un bambino di età compresa tra uno e tre anni;

c) «formula per lattanti»: un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da solo le esigenze nutrizionali dei lattanti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;

d) «formula di proseguimento»: un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione complementare e che costituisce il principale elemento liquido nell'ambito di un'alimentazione progressivamente diversificata di tali lattanti;

e) «alimento a base di cereali»: un prodotto alimentare:

i) destinato a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione ordinaria; e

ii) appartenente a una delle seguenti categorie:

— cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o con altro liquido nutritivo appropriato,

— cereali con l'aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o con altri liquidi non contenenti proteine,

— pasta da utilizzarsi dopo cottura in acqua bollente o in altri liquidi adatti,

— biscotti e fette biscottate da utilizzarsi tali e quali o dopo essere stati sbriciolati e uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti;

f) «alimento per la prima infanzia»: un prodotto alimentare destinato a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione ordinaria, a esclusione di:

i) alimenti a base di cereali; e

ii) bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia;

g) «alimento a fini medici speciali»: un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare



sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta;

- h) «sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso»: un prodotto alimentare espressamente formulato per essere utilizzato nell'ambito di diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso che, se utilizzato secondo le istruzioni dell'operatore del settore alimentare, sostituisce l'intera razione alimentare giornaliera.

#### Articolo 3

##### Decisioni di interpretazione

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

- a) se un determinato prodotto alimentare rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento;
- b) a quale categoria specifica di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, appartenga un determinato prodotto alimentare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

#### Articolo 4

##### Immissione sul mercato

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato soltanto a condizione che siano conformi al presente regolamento.
2. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, sono immessi sul mercato al dettaglio esclusivamente nella forma di alimenti preimballati.
3. Gli Stati membri non possono limitare o vietare l'immissione sul mercato di un prodotto alimentare conforme al presente regolamento per motivi legati alla sua composizione, fabbricazione, presentazione o etichettatura.

#### Articolo 5

##### Principio di precauzione

Per garantire un elevato livello di protezione della salute in relazione alle persone alle quali sono destinati i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento,

si applica il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002.

#### CAPO II

##### PRESCRIZIONI IN MATERIA DI COMPOSIZIONE E DI INFORMAZIONE

###### SEZIONE I

##### Prescrizioni generali

###### Articolo 6

##### 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 disposizione contrastante del diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari.

###### Articolo 7

##### Pareri dell'Autorità

L'Autorità esprime pareri scientifici conformemente agli articoli 22 e 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 ai fini dell'applicazione del presente regolamento. Tali pareri costituiscono la base scientifica per ogni misura adottata dall'Unione in virtù del presente regolamento che può avere ripercussioni sulla salute pubblica.

###### Articolo 8

##### Accesso ai documenti

La Commissione applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(1)</sup>, alle domande di accesso ai documenti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

###### Articolo 9

##### Prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione

1. La composizione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è tale da risultare idonea a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui gli alimenti sono destinati ed è adatta per tali persone, conformemente ai dati scientifici generalmente accettati.

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.

<sup>(1)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

Per le sostanze che sono nanomateriali ingegnerizzati, il rispetto della prescrizione di cui al primo comma è dimostrato sulla base di metodi di prova adeguati, ove appropriato.

3. In base a dati scientifici generalmente accettati, le sostanze aggiunte ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ai fini delle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono biodisponibili per l'uso dall'organismo umano, hanno un effetto nutritivo o fisiologico e sono adatti alle persone cui sono destinati.

4. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento, i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento possono contenere le sostanze contemplate dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 258/97, a condizione che dette sostanze rispettino le condizioni previste da tale regolamento per l'immissione sul mercato.

5. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, forniscono informazioni per un uso appropriato di tali prodotti alimentari e non sono fuorvianti né attribuiscono a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né sottintendono proprietà di questo tipo.

6. Il paragrafo 5 non osta alla diffusione di qualsiasi informazione utile o di raccomandazioni destinate esclusivamente a persone qualificate nel campo della medicina, della nutrizione, della farmacia o ad altre figure professionali nel campo dell'assistenza alla maternità e dell'assistenza all'infanzia.

#### Articolo 10

##### **Prescrizioni aggiuntive per le formule per lattanti e le formule di proseguimento**

1. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento sono concepite in modo da non scoraggiare l'allattamento al seno.

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità delle formule per lattanti e l'etichettatura delle formule di proseguimento non contengono illustrazioni di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano a idealizzare l'uso di tali formule.

Fatto salvo il primo comma, sono ammesse illustrazioni grafiche che facilitino l'identificazione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento e ne spieghino i metodi di preparazione.

#### SEZIONE 2

##### **Prescrizioni specifiche**

##### *Articolo 11*

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

1. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 nonché le prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 10 e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 18, riguardo a:

- a) prescrizioni specifiche in materia di composizione applicabili ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ad eccezione delle prescrizioni fissate nell'allegato;
- b) prescrizioni specifiche in merito all'utilizzo di pesticidi nei prodotti destinati alla produzione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, e ai residui di pesticidi in tali prodotti alimentari. Le prescrizioni specifiche per le categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a) e b), e per gli alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia sono aggiornate periodicamente e includono, tra l'altro, disposizioni intese a limitare il più possibile l'utilizzo di antiparassitari;
- c) prescrizioni specifiche in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, compresa l'autorizzazione delle relative indicazioni nutrizionali e sulla salute;
- d) prescrizioni di notifica per l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, al fine di facilitare l'efficace monitoraggio ufficiale di tali prodotti, sulla cui base gli operatori del settore alimentare notificano alle autorità competenti degli Stati membri il luogo in cui tali prodotti sono commercializzati;
- e) prescrizioni in materia di prassi promozionali e commerciali relative alle formule per lattanti;
- f) prescrizioni sulle informazioni da fornire in merito all'alimentazione dei lattanti e dei bambini al fine di assicurare un'adeguata informazione sulle appropriate prassi di alimentazione;
- g) le prescrizioni specifiche per gli alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, comprese le prescrizioni in materia di composizione e le

prescrizioni riguardanti l'utilizzo di pesticidi nei prodotti destinati alla produzione di siffatti alimenti, i residui di pesticidi, l'etichettatura, la presentazione, la pubblicità nonché le prassi promozionali e commerciali, ove opportuno.

Tali atti delegati sono adottati entro il 20 luglio 2015.

2. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 nonché le prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 10 e tenuto conto dei rilevanti progressi tecnici e scientifici, tra cui i dati forniti dalle parti interessate in merito a prodotti innovativi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 per aggiornare gli atti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

In caso di rischi sanitari emergenti, se lo impongono imperativi motivi di urgenza, agli atti delegati adottati in virtù del presente paragrafo si applica la procedura di cui all'articolo 19.

#### Articolo 12

##### **Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia**

Entro il 20 luglio 2015 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità, una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni specifiche in relazione alle prescrizioni in materia di composizione ed etichettatura e, se del caso, altri tipi di prescrizioni per le bevande a base di latte e altri prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia. La Commissione considera nella relazione, tra l'altro, le esigenze nutrizionali dei bambini nella prima infanzia, il ruolo di tali prodotti nella dieta dei bambini nella prima infanzia e se tali prodotti abbiano benefici nutrizionali rispetto a un normale regime dietetico per un bambino nel periodo di svezzamento. Tale relazione è corredata, se necessario, di un'adeguata proposta legislativa.

#### Articolo 13

##### **Alimenti destinati agli sportivi**

Entro il 20 luglio 2015 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità, una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni per gli alimenti destinati agli sportivi. Tale relazione è corredata, se necessario, di un'adeguata proposta legislativa.

#### Articolo 14

##### **Linee guida tecniche**

La Commissione può adottare linee guida tecniche per facilitare il rispetto del presente capo e del capo III da parte degli operatori del settore alimentare, in particolare le PMI.

#### CAPO III

#### ELENCO DELL'UNIONE

##### Articolo 15

##### **Elenco dell'Unione**

1. Le sostanze appartenenti alle seguenti categorie di sostanze possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, a condizione che tali sostanze siano incluse nell'elenco dell'Unione che figura nell'allegato e siano conformi agli elementi riportati nell'elenco dell'Unione conformemente al paragrafo 3 del presente articolo:

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

2. Le sostanze che sono incluse nell'elenco dell'Unione devono soddisfare le prescrizioni di cui agli articoli 6 e 9 e, se del caso, le prescrizioni specifiche fissate conformemente all'articolo 11.

3. L'elenco dell'Unione contiene i seguenti elementi:

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

4. I criteri di purezza previsti dal diritto dell'Unione in materia di prodotti alimentari che si applicano alle sostanze incluse nell'elenco dell'Unione quando sono utilizzate nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati a scopi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento si applicano a tali sostanze anche quando sono utilizzate per gli scopi di cui al presente regolamento, a meno che il presente regolamento non disponga diversamente.

5. Alle sostanze incluse nell'elenco dell'Unione per le quali il diritto dell'Unione applicabile ai prodotti alimentari non ha specificato criteri di purezza si applicano i criteri di purezza generalmente accettabili e raccomandati da organismi internazionali fino alla fissazione di tali criteri.

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

6. Ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tutelare la salute dei consumatori, alla Commissione è conferito il potere di adottare, in relazione alle categorie di sostanze elencate nel paragrafo 1 del presente articolo e conformemente all'articolo 18, atti delegati riguardo:

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

7. Le sostanze appartenenti alle categorie non elencate al paragrafo 1 del presente articolo possono essere aggiunte ai prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, a condizione che soddisfino le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 e, se del caso, le prescrizioni specifiche fissate in conformità dell'articolo 11.

#### Articolo 16

##### Aggiornamento dell'elenco dell'Unione

1. Fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 e, se del caso, le prescrizioni specifiche stabilite conformemente all'articolo 11, e ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tutelare la salute dei consumatori, alla Commissione è conferito il potere di adottare, conformemente all'articolo 18, atti delegati intesi a modificare l'allegato riguardo:

- a) all'aggiunta di una sostanza all'elenco dell'Unione;
- b) all'eliminazione di una sostanza dall'elenco dell'Unione;
- c) all'aggiunta, all'eliminazione o alla modifica degli elementi di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

2. In caso di rischi sanitari emergenti, se lo impongono imperativi motivi di urgenza, agli atti delegati adottati in virtù del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 19.

#### CAPO IV

##### DISPOSIZIONI PROCEDURALI

#### Articolo 17

##### Procedura di comitato

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

regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

#### Articolo 18

##### Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 11, all'articolo 15, paragrafo 6, e all'articolo 16, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 luglio 2013. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 11, all'articolo 15, paragrafo 6, e all'articolo 16, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificato. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 11, dell'articolo 15, paragrafo 6, e dell'articolo 16, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 19***Procedura d'urgenza**

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 5. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

## CAPO V

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 20***Abrogazione**

1. La direttiva 2009/39/CE è abrogata a decorrere dal 20 luglio 2016. I riferimenti all'atto abrogato s'intendono fatti al presente regolamento.

2. La direttiva 92/52/CEE e il regolamento (CE) n. 41/2009 sono abrogati a decorrere dal 20 luglio 2016.

3. Fatto salvo il paragrafo 4, primo comma, a decorrere dal 20 luglio 2016 la direttiva 96/8/CE non si applica ai prodotti alimentari presentati come sostituti di uno o più pasti costituenti la razione alimentare giornaliera.

4. Il regolamento (CE) n. 953/2009 e le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE sono abrogati a decorrere dalla data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 1.

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

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

Fatto a Strasburgo, il 12 giugno 2013

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Articolo 21***Misure transitorie**

1. I prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento non conformi al presente regolamento ma conformi alla direttiva 2009/39/CE e, se del caso, al regolamento (CE) n. 953/2009 e alle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE che sono stati immessi sul mercato o etichettati prima del 20 luglio 2016 possono continuare a essere commercializzati dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte di tali prodotti.

Se la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del presente regolamento è successiva al 20 luglio 2016, i prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, conformi al presente regolamento e, se del caso, al regolamento (CE) n. 953/2009 e alle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE ma non conformi a detti atti delegati che sono stati immessi sul mercato o etichettati prima della data di applicazione di detti atti delegati possono continuare a essere commercializzati dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte di tali prodotti.

2. I prodotti alimentari non contemplati all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento immessi sul mercato o etichettati in conformità della direttiva 2009/39/CE e del regolamento (CE) n. 953/2009 e, se del caso, della direttiva 96/8/CE e del regolamento (CE) n. 41/2009, prima del 20 luglio 2016 possono continuare a essere commercializzati dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte di tali prodotti.

*Articolo 22***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 20 luglio 2016, eccetto:

— gli articoli 11, 16, 18 e 19, che si applicano a decorrere dal 19 luglio 2013,

— l'articolo 15 e l'allegato del presente regolamento, che si applicano dalla data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 1.

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

L. CREIGHTON

## ALLEGATO

## Elenco dell'Unione di cui all'articolo 15, paragrafo 1

Sostanza			Categoria di alimenti			
			Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Vitamine	Vitamina A	retinolo	X	X	X	X
		acetato di retinile	X	X	X	X
		palmitato di retinile	X	X	X	X
		beta-carotene		X	X	X
	Vitamina D	ergocalciferolo	X	X	X	X
		colecalfiferolo	X	X	X	X
	Vitamina E	D-alfa-tocoferolo	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferolo	X	X	X	X
		acetato di D-alfa-tocoferile	X	X	X	X
		acetato di DL-alfa-tocoferile	X	X	X	X
		succinato acido di D-alfa-tocoferile			X	X
		succinato D-alfa-tocoferile polietilenglicole 1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	fillochinone (fitomenadione)	X	X	X	X
		menachinone (1)			X	X
	Vitamina C	acido L-Ascorbico	X	X	X	X
		L-ascorbato di sodio	X	X	X	X
		L-ascorbato di calcio	X	X	X	X
		L-ascorbato di potassio	X	X	X	X
		6-palmitato di L-ascorbile	X	X	X	X

Sostanza		Categoria di alimenti				
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	
Minerali	Tiamina					
		cloridrato di tiamina	X	X	X	X
		mononitrato di tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina					
		riboflavina	X	X	X	X
		riboflavina-5'-fosfato, sodio	X	X	X	X
	Niacina					
		acido nicotinico	X	X	X	X
		nicotinamide	X	X	X	X
	Vitamina B <sub>6</sub>					
		cloridrato di piridossina	X	X	X	X
		piridossina-5'-fosfato	X	X	X	X
		dipalmitato di piridossina		X	X	X
	Folato					
		acido folico(acido pteroil-monoglutammico)	X	X	X	X
		L-metilfolato di calcio			X	X
	Vitamina B <sub>12</sub>					
		cianocobalamina	X	X	X	X
		idrossocobalamina	X	X	X	X
	Biotina					
	D-biotina	X	X	X	X	
Acido pantotenico						
	D-pantotenato, calcio	X	X	X	X	
	D-pantotenato, sodio	X	X	X	X	
	dexpantenolo	X	X	X	X	
Potassio						
	bicarbonato di potassio	X		X	X	
	carbonato di potassio	X		X	X	

Sostanza		Categoria di alimenti			
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Calcio	cloruro di potassio	X	X	X	X
	citrato di potassio	X	X	X	X
	gluconato di potassio	X	X	X	X
	glicerofosfato di potassio		X	X	X
	lattato di potassio	X	X	X	X
	idrossido di potassio	X		X	X
	sali di potassio dell'acido ortofosforico	X		X	X
	citrato di potassio e magnesio			X	X
	carbonato di calcio	X	X	X	X
	cloruro di calcio	X	X	X	X
	sali di calcio dell'acido citrico	X	X	X	X
	gluconato di calcio	X	X	X	X
	glicerofosfato di calcio	X	X	X	X
	lattato di calcio	X	X	X	X
	sali di calcio dell'acido ortofosforico	X	X	X	X
	idrossido di calcio	X	X	X	X
	ossido di calcio		X	X	X
	solfato di calcio			X	X
	bisglicinato di calcio			X	X
	citrato-malato di calcio			X	X
malato di calcio			X	X	
L-pidolato di calcio			X	X	



Sostanza		Categoria di alimenti			
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Magnesio	acetato di magnesio			X	X
	carbonato di magnesio	X	X	X	X
	cloruro di magnesio	X	X	X	X
	sali di magnesio dell'acido citrico	X	X	X	X
	gluconato di magnesio	X	X	X	X
	glicerofosfato di magnesio		X	X	X
	sali di magnesio dell'acido ortofosforico	X	X	X	X
	lattato di magnesio		X	X	X
	idrossido di magnesio	X	X	X	X
	ossido di magnesio	X	X	X	X
	solfato di magnesio	X	X	X	X
	L-aspartato di magnesio			X	
	bisglicinato di magnesio			X	X
	L-pidolato di magnesio			X	X
	citrato di potassio e magnesio			X	X
Ferro	carbonato ferroso		X	X	X
	citrato ferroso	X	X	X	X
	citrato ferrico di ammonio	X	X	X	X
	gluconato ferroso	X	X	X	X
	fumarato ferroso	X	X	X	X
	difosfato ferrico di sodio		X	X	X
	lattato ferroso	X	X	X	X

Sostanza		Categoria di alimenti			
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Zinco	solfato ferroso	X	X	X	X
	fosfato ferroso di ammonio			X	X
	EDTA ferrico sodico			X	X
	difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)	X	X	X	X
	saccarato ferrico		X	X	X
	ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	acetato di zinco	X	X	X	X
	cloruro di zinco	X	X	X	X
	citrato di zinco	X	X	X	X
	gluconato di zinco	X	X	X	X
	lattato di zinco	X	X	X	X
	ossido di zinco	X	X	X	X
	carbonato di zinco			X	X
	solfo di zinco	X	X	X	X
bisglicinato di zinco			X	X	
Rame	carbonato rameico	X	X	X	X
	citrato rameico	X	X	X	X
	gluconato rameico	X	X	X	X
	solfo rameico	X	X	X	X
	complesso rame-lisina	X	X	X	X
Manganese	carbonato di manganese	X	X	X	X
	cloruro di manganese	X	X	X	X

Sostanza		Categoria di alimenti				
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	
	Fluoruro	citrato di manganese	X	X	X	X
		gluconato di manganese	X	X	X	X
		glicerofosfato di manganese		X	X	X
		solfo di manganese	X	X	X	X
	Selenio	fluoruro di potassio			X	X
		fluoruro di sodio			X	X
	Cromo	selenato di sodio	X		X	X
		selenito acido di sodio			X	X
		selenito di sodio	X		X	X
		lievito arricchito in selenio <sup>(2)</sup>			X	X
	Molibdeno	cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato			X	X
		solfo di cromo (III) e il suo esaidrato			X	X
		picolinato di cromo			X	X
	Iodio	molibdato di ammonio			X	X
		molibdato di sodio			X	X
	Sodio	ioduro di sodio	X	X	X	X
		iodato di sodio	X	X	X	X
		ioduro di potassio	X	X	X	X
		iodato di potassio		X	X	X
		bicarbonato di sodio	X		X	X
		carbonato di sodio	X		X	X

Sostanza		Categoria di alimenti				
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	
Amminoacidi <sup>(3)</sup>	Boro	cloruro di sodio	X		X	X
		citrato di sodio	X		X	X
		gluconato di sodio	X		X	X
		lattato di sodio	X		X	X
		idrossido di sodio	X		X	X
		sali di sodio dell'acido ortofosforico	X		X	X
		borato di sodio			X	X
		acido borico			X	X
		L-alanina		—	X	X
		L-arginina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		acido L-aspartico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		cistina <sup>(4)</sup>	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		L-istidina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		acido L-glutammico			X	X
		L-glutammina			X	X
		glicina			X	
		L-isoleucina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		L-leucina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		L-lisina	X e suo cloridrato	X e suo cloridrato	X	X
		acetato di L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	

Sostanza		Categoria di alimenti			
		Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Carnitina e taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptofano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	L-serina			X	
	L-arginina-L-aspartato			X	
	L-lisina-L-aspartato			X	
	L-lisina-L-glutamato			X	
	N-acetil-L-cisteina			X	
	N-acetil-L-metionina			X (in prodotti destinati a persone di età superiore a 1 anno)	
Nucleotidi	L-carnitina	X	X	X	X
	cloridrato di L-carnitina	X	X	X	X
	taurina	X		X	X
	L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
	acido adenosin-5'-fosforico (AMP)	X		X	X
	sali sodici dell'AMP	X		X	X
	acido citidin-5'-monofosforico (CMP)	X		X	X
	sali sodici del CMP	X		X	X
	acido guanosin-5'-fosforico (GMP)	X		X	X
	sali sodici del GMP	X		X	X
acido inosin-5'-fosforico (IMP)	X		X	X	
sali sodici dell'IMP	X		X	X	

Sostanza			Categoria di alimenti			
			Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Colina e inositolo		acido uridin-5'-fosforico (UMP)	X		X	X
		sali sodici dell'UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloruro di colina	X	X	X	X
		bitartrato di colina	X	X	X	X
		citrato di colina	X	X	X	X
		inositolo	X	X	X	X

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

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

(<sup>3</sup>) Per gli amminoacidi usati nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia può essere utilizzato solo il cloridrato specificamente menzionato. Per gli amminoacidi usati negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso possono essere utilizzati, nella misura del possibile, anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio come pure i loro cloridrati.

(<sup>4</sup>) In caso di utilizzo nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia, può essere utilizzata solo la forma L-cistina.