COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 22.8.2017
COM(2017) 438 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma del regolamento (UE) n. 609/2013 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

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma del regolamento (UE) n. 609/2013 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

1. Introduzione e base giuridica

La presente relazione è volta a soddisfare l'obbligo della Commissione di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del 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 (nel seguito il "regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici")[1]. L'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici prescrive che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esercizio della delega conferitale dal suddetto regolamento. La relazione è elaborata al più tardi 9 mesi prima della scadenza del periodo di 5 anni della delega, che decorre dal 19 luglio 2013. 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 3 mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

2. Esercizio della delega

L'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 11, all'articolo 15, paragrafo 6, e all'articolo 16, paragrafo 1, del suddetto regolamento.

2.1. L'articolo 11 del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici dispone che la Commissione stabilisca mediante atti delegati le prescrizioni specifiche per le seguenti categorie 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. Successivamente all'entrata in vigore del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici la Commissione ha pertanto adottato quattro atti delegati.

a) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di

[1] GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia[2].

Tale atto giuridico è stato adottato il 25 settembre 2015 al fine di adeguare alle più moderne conoscenze scientifiche le prescrizioni per le formule per lattanti.
Esso riportava le norme vigenti della direttiva 2006/141/CE sulle formule per lattanti e le formule di proseguimento[3] nell'ambito di applicazione del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici e le aggiornava come di seguito indicato.
Per quanto riguarda la composizione, le modifiche rispetto alla direttiva 2006/141/CE si riferivano principalmente alle quantità specifiche di determinati macronutrienti e micronutrienti sulla base delle più moderne conoscenze scientifiche.

Per quanto riguarda l'etichettatura, venivano apportate alcune modifiche principalmente per garantire la coerenza con le norme orizzontali del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (nel seguito "il regolamento relativo alle informazioni sugli alimenti")[4], tenendo conto delle specificità dei prodotti. Le norme relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute per le formule per lattanti venivano aggiornate tenendo conto dei più recenti pareri scientifici. La procedura di notifica veniva mantenuta per le formule per lattanti ed ampliata in determinati casi alle formule di proseguimento.

Per quanto riguarda le norme sugli antiparassitari venivano riprese le disposizioni pertinenti della direttiva 2006/141/CE. Il regolamento si applicherà a decorrere dal 22 febbraio 2020[5].

b) Un regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti a base di cereali e gli alimenti per la prima infanzia[6].

Tale regolamento delegato era stato adottato dalla Commissione il 25 settembre 2015 e avrebbe dovuto riportare le norme vigenti della direttiva 2006/125/CE sugli alimenti a

[2] Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1).
[3] Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).
[4] GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.
[5] Ad eccezione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, alle quali esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2021.
[6] Regolamento delegato (UE) …/... della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti a base di cereali e gli alimenti per la prima infanzia [C(2015) 6507 final].

base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini[7] nell'ambito di applicazione del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici, con modifiche di modesta importanza alle norme sull'etichettatura, al fine di garantire la coerenza con le norme orizzontali del regolamento relativo alle informazioni sugli alimenti, tenendo conto delle specificità dei prodotti.

Il 20 gennaio 2016 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione[8] di obiezione a tale regolamento delegato. Il Parlamento europeo ha espresso preoccupazioni sulle prescrizioni in materia di composizione per gli alimenti a base di cereali e gli alimenti per la prima infanzia (in particolare a proposito dei livelli di zucchero nei prodotti) e sulle prescrizioni in materia di etichettatura e commercializzazione di tali prodotti (a proposito della fornitura di informazioni sull'introduzione dell'alimentazione complementare al di sotto dei sei mesi di età).

c) Il regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali[9].

Tale atto giuridico è stato adottato il 25 settembre 2015 al fine di riportare le norme vigenti della direttiva 1999/21/CE della Commissione sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali[10] nel nuovo ambito di applicazione del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici, di aggiornarle ove pertinente e di estendere agli alimenti a fini medici speciali per lattanti tutte le norme in materia di etichettatura, presentazione, pubblicità e commercializzazione applicabili alle formule per lattanti in buona salute che non fossero in contrasto con l'uso previsto dei prodotti. Il regolamento delegato ha esteso altresì l'applicazione delle norme sui pesticidi applicabili alle formule per lattanti, alle formule di proseguimento, agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia, rendendole applicabili anche agli alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia.

Per quanto riguarda l'etichettatura, le modifiche apportate alla direttiva attualmente applicabile sono finalizzate a garantire la coerenza con il regolamento relativo alle informazioni sugli alimenti, tenendo conto delle specificità dei prodotti, nonché a migliorare la certezza del diritto in relazione all'uso previsto dei prodotti. Sono state

[7] Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).
[8] P8_TA(2016)0015.
[9] Regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 30).
[10] Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

vietate le indicazioni nutrizionali e sulla salute su tale tipo di alimenti. Il regolamento si applicherà a decorrere dal 22 febbraio 2019[11].

d) Un regolamento delegato della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso[12].

Tale regolamento delegato è stato adottato dalla Commissione il 2 giugno 2017 e trasmesso all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio. L'obiettivo principale dell'atto giuridico è aggiornare le norme vigenti sui sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso stabiliti dalla direttiva 96/8/CE della Commissione sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso[13], nonché ricomprendere nel suo ambito di applicazione i prodotti immessi sul mercato a bassissimo valore energetico, al fine di garantire la sicurezza e l'idoneità di tutti i prodotti destinati a sostituire l'intera razione alimentare giornaliera.

Per quanto riguarda l'etichettatura, sono state apportate modifiche al fine di garantire la coerenza con il regolamento relativo alle informazioni sugli alimenti, pur tenendo conto delle specificità dei prodotti. In considerazione del ruolo peculiare di tali alimenti nella dieta di un gruppo specifico di consumatori, il regolamento ha limitato la possibilità di fornire indicazioni nutrizionali e vietato le indicazioni sulla salute su tale tipologia di alimenti. È stata introdotta una procedura di notifica al fine di agevolare il controllo efficace di tali prodotti. Il regolamento si applicherà 5 anni dopo l'entrata in vigore.

2.2. In base all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici la Commissione ha adottato un regolamento delegato che modifica l'allegato del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia e agli alimenti a fini medici speciali[14].

Tale atto delegato è stato adottato dalla Commissione il 10 aprile 2017 al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie

[11] Ad eccezione degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, ai quali esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2020.

[12] Regolamento delegato (UE) …/... della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso [C(2017) 3664 final].

[13] Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22).

[14] Regolamento delegato (UE) 2017/1091 della Commissione, del 10 aprile 2017, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia e agli alimenti a fini medici speciali (GU L 158 del 21.6.2017, pag. 5).

specifiche di alimenti, autorizzando l'aggiunta di bisglicinato ferroso in quanto fonte di ferro agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia, e l'aggiunta di oligosaccaridi di fosforil e calcio in quanto fonte di calcio agli alimenti a fini medici speciali, sulla scorta di pareri dell'EFSA[15,16], ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici e per tutelare la salute dei consumatori.

2.3. In base all'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento, è stata conferita una delega di potere che permette di aggiungere una categoria di sostanze all'allegato del regolamento, o di eliminare una categoria di sostanze da tale allegato, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tutelare la salute dei consumatori. Per il momento la Commissione non si è avvalsa di tale base giuridica in quanto non si sono verificate le condizioni pertinenti.

3. Conclusioni

Il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici si applica da meno di un anno e non è ancora applicabile in tutti i suoi elementi. Fino ad ora la Commissione ha adottato atti delegati che riguardavano le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per le formule per lattanti e di proseguimento, che riguardavano le prescrizioni in materia di informazioni sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, nonché che riguardavano le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti a fini medici speciali. Un atto delegato che riguardava le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti a base di cereali e gli alimenti per la prima infanzia ha suscitato l'obiezione del Parlamento europeo. L'atto delegato sulle prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso è stato adottato dalla Commissione il 2 giugno 2017 e trasmesso all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio. L'atto delegato di modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia e agli alimenti a fini medici speciali è stato adottato dalla Commissione il 10 aprile 2017.

[15] Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) dell'EFSA, "Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements" (Parere relativo al bisglicinato ferroso come fonte di ferro, destinato all'impiego nella fabbricazione di alimenti e negli integratori alimentari), EFSA Journal (2006) 299, 1-17.

[16] Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS) dell'EFSA, 2016, "Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes" [Parere scientifico sugli oligosaccaridi di fosforil e calcio (POs-Ca®) come fonte di calcio, aggiunto per scopi nutrizionali a alimenti, integratori alimentari e alimenti a fini medici speciali], EFSA Journal 2016;14(6):4488.