

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **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)

(GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento delegato (UE) 2017/1091 della Commissione del 10 aprile 2017	L 158	5	21.6.2017
► <u>M2</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione del 20 gennaio 2021	L 120	1	8.4.2021

Rettificato da:

- **C1** Rettifica, GU L 328 del 18.12.2019, pag. 120 (609/2013)
- **C2** Rettifica, GU L 420 del 25.11.2021, pag. 132 (609/2013)



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)

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

- 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,

▼B

metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutritive 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.

▼B

CAPO II

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI COMPOSIZIONE E DI
INFORMAZIONE**

SEZIONE 1

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⁽¹⁾, 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.

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.

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

▼B

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

- 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

▼B

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.

▼B

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:

▼B

- 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.

▼B

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.



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.

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

▼B

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

▼ B

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
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 ₆	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	X	X	
Vitamina B ₁₂	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	

▼ M2▼ B

▼ B

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	Potassio	bicarbonato di potassio	X		X	X
		carbonato di potassio	X		X	X
		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
	Calcio	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	

▼ B

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		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		
		oligosaccaridi di fosforil e calcio			X			
		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		

▼ M1▼ B

▼ B

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
Ferro	solfo di magne- sio	X	X	X	X
	L-aspartato di ma- gnesio			X	
	bisglicinato di ma- gnesio			X	X
	L-pidolato di ma- gnesio			X	X
	citrato di potassio e magnesio			X	X
	carbonato ferroso		X	X	X
	cittrato ferroso	X	X	X	X
	cittrato 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
	solfo ferroso	X	X	X	X
	fosfato ferroso di ammonio			X	X
	► <u>C2</u> feredetato sodico ◀			X	X
	difosfato ferrico (pirofosfato ferri- co)	X	X	X	X
	saccarato ferrico		X	X	X

▼ B

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
		ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)		X	X	X
		bisglicinato ferroso	X	X	X	X
		L-pidolato ferroso			X	X
	Zinco	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
		solfato di zinco	X	X	X	X
		bisglicinato di zinco			X	X

▼ M1▼ B

▼ B

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
Rame	carbonato rameico	X	X	X	X
	citrato rameico	X	X	X	X
	gluconato rameico	X	X	X	X
	solfato 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
	citrato di manganese	X	X	X	X
	gluconato di manganese	X	X	X	X
	glicerofosfato di manganese		X	X	X
	solfato di manganese	X	X	X	X
Fluoruro	fluoruro di potassio			X	X
	fluoruro di sodio			X	X

▼ B

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
Selenio	selenato di sodio	X		X	X
	selenito acido di sodio			X	X
	selenito di sodio	X		X	X
	lievito arricchito in selenio (2)			X	X
Cromo	cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato			X	X
	solfato di cromo (III) e il suo esaidrato			X	X
	picolinato di cromo			X	X
Molibdeno	molibdato di ammonio			X	X
	molibdato di sodio			X	X
Iodio	ioduro di potassio	X	X	X	X
	iodato di potassio	X	X	X	X
	ioduro di sodio	X	X	X	X
	iodato di sodio		X	X	X

▼ C1

▼B

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 ⁽³⁾	Sodio	bicarbonato di sodio	X		X	X
		carbonato di sodio	X		X	X
		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
		Boro				
		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	

▼B

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
	cistina ⁽⁴⁾	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-glutamina			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	
	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptofano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X

▼ B

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-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)	
		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
Nucleotidi		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	

▼B

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 inosin-5'-fosforico (IMP)	X		X	X
		sali sodici dell'IMP	X		X	X
		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

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

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.