Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 1º aprile 2016
(OR. en)

7489/16

DENLEG 24
AGRI 158

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	31 marzo 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 169 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO relativa alle formule per bambini nella prima infanzia

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 169 final.

All.: COM(2016) 169 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 31.3.2016
COM(2016) 169 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

relativa alle formule per bambini nella prima infanzia

{SWD(2016) 99 final}

INDICE

1. INTRODUZIONE 3

2. COMMERCIALIZZAZIONE NELL'UE DI FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA 4

2.1 Presenza e composizione dei prodotti 4

2.2 Dimensione, valore, prezzi e struttura del mercato 5

2.3 Commercializzazione di formule per bambini nella prima infanzia 5

3. PERCEZIONI E COMPORTAMENTO DEI CONSUMATORI 6

4. IL QUADRO GIURIDICO APPLICABILE ALLE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA 6

5. PARERE SCIENTIFICO DELL'EFSA SULLE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA 9

6. SINTESI DELLE QUESTIONI RELATIVE ALLE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA 9

7. SINTESI DELLA POSIZIONE DEGLI STATI MEMBRI E DELLE PARTI INTERESSATE 11

8. CONCLUSIONI 11

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

relativa alle formule per bambini nella prima infanzia

1. INTRODUZIONE

La presente relazione soddisfa l'obbligo della Commissione di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso ("regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici" o "regolamento FSG")[1].

Conformemente al suddetto articolo 12 la Commissione deve presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), una relazione sull'eventuale necessità di disposizioni specifiche relative alle bevande a base di latte e altri prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia.

La presente relazione si basa su due pareri scientifici dell'EFSA[2], uno studio di mercato realizzato per l'EFSA[3] e un'ampia consultazione con le autorità nazionali competenti e le parti interessate. Essa è corredata di un documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD) contenente informazioni più dettagliate sulle sue conclusioni.

---

1 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 (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

2 Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, 2013, *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union* (Parere scientifico sulle esigenze nutrizionali e sui livelli di assunzione alimentare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia nell'Unione europea), EFSA Journal 2013; 11(10): 3408. Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, 2014, *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Parere scientifico sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento), EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

3 AINIA, centro Tecnológico, 2013, *Report of "data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of "growing up milks" or "toddlers' milks" or with similar terminology currently on the market in EU Member States"* (relazione di "raccolta dei dati sulla disponibilità e la composizione nutrizionale dei vari tipi di bevande a base di latte e altri prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia con la denominazione di "latte di crescita" o "latte per la prima infanzia" o con una terminologia simile, attualmente sul mercato negli Stati membri dell'Unione europea"), EFSA supporting publication 2013:EN-505.

2. COMMERCIALIZZAZIONE NELL'UE DI FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA[4]

2.1 Presenza e composizione dei prodotti

Le formule per bambini nella prima infanzia non sono definite nella legislazione UE. Esse possono essere descritte come bevande a base di proteine specificamente trasformate/formulate, destinate a soddisfare le esigenze nutrizionali dei bambini di età compresa tra 1 e 3 anni[5]. Sebbene il numero dei produttori sia limitato, sul mercato dell'UE sono disponibili centinaia di formule per bambini nella prima infanzia. Il numero di prodotti per Stato membro può variare in modo significativo.

Il contenuto energetico e la composizione delle formule per bambini nella prima infanzia varia[6]. Nella maggior parte dei casi il latte vaccino è utilizzato come fonte di proteine[7], ma il contenuto proteico del prodotto di solito è inferiore rispetto a quello del latte vaccino ed è, nella maggior parte dei casi, entro i limiti consentiti dalla legislazione sulle formule per lattanti e di proseguimento[8]. Le formule per bambini nella prima infanzia sono arricchite di alcuni micronutrienti (ad esempio, ferro, vitamina D), acidi grassi polinsaturi (ad esempio, acido alfa-linolenico (ALA)) e altre sostanze (ad esempio, la taurina) normalmente presenti nelle formule per lattanti e di proseguimento, ma che in molti casi non sono presenti (o sono presenti in quantità inferiori) nel latte vaccino. Le formule per bambini nella prima infanzia possono contenere diversi zuccheri (ad esempio, lattosio, saccarosio, maltosio, glucosio), talvolta miele e, in alcuni casi aromi (ad esempio, vaniglia).

---

4 La denominazione "*formule per bambini nella prima infanzia*" è usata di seguito per designare i prodotti oggetto della relazione (in linea con il modo in cui l'EFSA si riferisce a questi prodotti nei suoi pareri scientifici).

5 Ai fini della presente relazione, il termine "*formule per bambini nella prima infanzia*" non comprende il "*latte arricchito*", vale a dire il latte arricchito con diverse sostanze nutritive (ad esempio, vitamine o minerali) e commercializzato per la popolazione in generale o per sottogruppi specifici (ad esempio i bambini), ma non destinato esclusivamente ai bambini di età compresa tra 1 e 3 anni.

6 AINIA (2013); EFSA (2013).

7 Le proteine provenienti dal latte caprino e dalla soia sono utilizzate in un numero limitato di prodotti sul mercato.

8 "*Formula per lattanti*": *un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita* [bambini di età inferiore a 12 mesi]*, in grado di soddisfare da solo le esigenze nutrizionali dei lattanti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;*" (articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento FSG). "*Formula di proseguimento*": *un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita* [bambini di età inferiore a 12 mesi] *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*" (articolo 2, paragrafo 2, lettera d), del regolamento FSG). Attualmente le formule per lattanti e le formule di proseguimento sono disciplinate dalla direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1), che fornisce definizioni molto simili di tali prodotti. Il regolamento FSG impone alla Commissione di adottare norme per le formule per lattanti e per le formule di proseguimento mediante atti delegati, tenendo conto dei requisiti vigenti della direttiva 2006/141/CE (articolo 11, paragrafo 1, e considerando 27 del regolamento FSG). Il nuovo 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) abroga e sostituisce la direttiva 2006/141/CE con decorrenza dal 22 febbraio 2020.

2.2 Dimensione, valore, prezzi e struttura del mercato

Nel periodo 2008-2012 il mercato delle formule per bambini nella prima infanzia ha registrato una crescita in quasi tutti i paesi presi in esame. Le dimensioni del mercato al dettaglio nel 2012 possono essere stimate a oltre 42 000 tonnellate e il valore del mercato al dettaglio a oltre 500 milioni di EUR[9].

I prezzi delle formule per bambini nella prima infanzia variano tra gli Stati membri in base a vari parametri, quali il ruolo dei distributori e le imposte. I prezzi sono simili (o leggermente inferiori) a quelli delle formule per lattanti o di proseguimento e superiori a quelli del latte vaccino o del latte arricchito[10]. Le formule per bambini nella prima infanzia sono distribuite attraverso vari canali (dettaglianti, esercizi specializzati, siti Internet e farmacie) e i prezzi in farmacia tendono ad essere leggermente superiori a quelli dei supermercati.

Il mercato delle formule per bambini nella prima infanzia è suddiviso fra pochi produttori. I prodotti sono fabbricati in alcuni Stati membri e in Svizzera e in seguito esportati negli altri paesi dell'Unione e ne paesi terzi. In questo settore i produttori UE sono i leader a livello mondiale[11].

2.3 Commercializzazione di formule per bambini nella prima infanzia[12]

La denominazione più comunemente utilizzata per commercializzare le formule per bambini nella prima infanzia nell'UE è "*latte di crescita*". Altre denominazioni utilizzate sono, ad esempio, "*latte per la prima infanzia*" o "*bevande a base di latte per la prima infanzia*"[13].

Le formule per bambini nella prima infanzia sono commercializzate come prodotti specificamente concepiti per le esigenze nutrizionali dei bambini nella prima infanzia. Sono utilizzate affermazioni generiche sul ruolo/sull'idoneità dei prodotti nel contribuire a una crescita sana dei bambini e i prodotti sono spesso presentati come elementi cruciali per coprire il fabbisogno nutrizionale dei bambini nella prima infanzia, facendo riferimento alla difficoltà di coprire tali bisogni mediante la normale alimentazione. La superiorità nutrizionale rispetto al latte vaccino è spesso utilizzata come argomento di marketing (ad esempio, "*contiene 40 volte più ferro rispetto al latte vaccino*").

In tale contesto è utilizzata una serie di indicazioni nutrizionali per indicare gli ingredienti aggiunti al prodotto e considerati utili per i bambini nella prima infanzia (ad esempio "*contiene vitamina D*" o "*aggiunta di omega-3*") o sostanze nutritive che il prodotto contiene in proporzioni ridotte, per una migliore adeguatezza ai bambini (ad esempio "*a ridotto tenore di proteine*"). Sono utilizzate anche indicazioni sulla

---

9 AINIA (2013), pagg. 12-34. Dati da 11 Stati membri UE, pari al 74% circa della popolazione complessiva dell'UE-28 + Svizzera.

10 Dati forniti dagli Stati membri e dalle parti interessate nella fase di consultazione (2014).

11 Circa due terzi del volume delle formule per bambini nella prima infanzia prodotte in Francia sono destinati all'esportazione (di questi, un terzo è esportato in altri Stati membri dell'UE e due terzi in paesi terzi). La Francia esporta tre volte il volume delle sue importazioni, Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Reply to the questionnaire on young-child formulae* (risposta al questionario sulle formule per bambini nella prima infanzia).

12 Dati forniti dagli Stati membri e dalle parti interessate nella fase di consultazione (2014).

13 In caso di prodotti a base di soia, la denominazione generalmente utilizzata è "*bevanda di crescita*".

salute autorizzate su ingredienti specifici e riferite allo sviluppo e alla salute dei bambini e viene posto l'accento sulle sostanze nutritive considerate essenziali per i bambini nella prima infanzia (ad esempio, "*il ferro contribuisce al normale sviluppo cognitivo dei bambini*").

Le formule per bambini nella prima infanzia sono commercializzate per bambini di età compresa tra 1 e 3 anni o, in alcuni casi, per sottogruppi più ristretti (1-2 e 2-3 anni). La distinzione tra formule per lattanti e formule di proseguimento è garantita dalla denominazione (ad esempio "*latte per la prima infanzia*"), dall'indicazione della fascia di età sull'etichetta (ad esempio, "*+ 1*") o da cifre corrispondenti (1 per le formule per lattanti, 2 per le formule di proseguimento, 3 e 4 per le formule per bambini nella prima infanzia) e/o dall'uso di vari colori/disegni sull'etichetta.

3. PERCEZIONI E COMPORTAMENTO DEI CONSUMATORI

Le pratiche di alimentazione dei bambini nella prima infanzia variano notevolmente all'interno dell'UE, viste le differenze culturali e socioeconomiche, le diverse raccomandazioni degli operatori sanitari e delle autorità nazionali e la disponibilità dei prodotti.

In generale, si può rilevare[14] che l'allattamento al seno diminuisce in modo significativo dopo l'età di un anno negli Stati membri, sia in termini di percentuali, sia in termini di livelli di assunzione. Le formule sono in concorrenza con il latte vaccino nella dieta dei bambini ed esistono preferenze diverse a seconda dello Stato membro. Il consumo di formule per bambini nella prima infanzia è generalmente al suo livello massimo nella fascia di età 12-18 mesi; in seguito si osserva una diminuzione del suo consumo e e un corrispondente aumento del consumo di latte vaccino.

Diverse fonti di informazione influenzano le decisioni dei genitori e di coloro che si occupano dei bambini sulle formule per bambini nella prima infanzia, tra cui l'etichettatura dei prodotti e la pubblicità, ma anche la consulenza di operatori sanitari e gli scambi con la famiglia e gli amici sulle esperienze passate. Le argomentazioni più comuni dei genitori e di coloro che si occupano dei bambini a favore dell'utilizzo di formule per bambini nella prima infanzia sono l'adeguatezza alle esigenze nutrizionali dei bambini e la superiorità rispetto al latte vaccino.

In alcuni Stati membri il consumo di formule per bambini nella prima infanzia è raccomandato dalle autorità nazionali o dagli operatori sanitari per motivi pratici (difficoltà a raggiungere livelli di assunzione adeguati per tutte le sostanze nutritive mediante una dieta diversificata). In altri Stati membri gli operatori sanitari e le autorità nazionali preferiscono raccomandare il consumo di latte vaccino, nel contesto di una dieta equilibrata (talvolta unitamente a integratori).

4. IL QUADRO GIURIDICO APPLICABILE ALLE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

[14] Dati forniti dagli Stati membri e dalle parti interessate nella fase di consultazione (2014). Il documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD) analizza in dettaglio le prassi nel Regno Unito, in Germania e in Francia.

Fino al 19 luglio 2016 la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[15] (che riproduce in larga misura la legislazione adottata nel 1989) stabiliva le disposizioni in materia di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ("alimenti dietetici"). Tale direttiva definisce gli alimenti dietetici come "*prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo*" (articolo 1, paragrafo 2, della direttiva). La direttiva non contiene un elenco esaustivo delle categorie di prodotti che devono essere considerati alimenti dietetici e attualmente 17 Stati membri e la Norvegia classificano le formule per bambini nella prima infanzia come alimenti dietetici[16] sulla base della definizione di cui sopra. Di conseguenza questi prodotti devono rispettare le norme della direttiva 2009/39/CE, in particolare la norma generale secondo la quale la natura o la composizione dei prodotti "*è tale per cui detti prodotti sono adeguati all'utilizzo nutrizionale particolare al quale sono destinati*" (articolo 3, paragrafo 1, della direttiva). Essi devono essere conformi anche alle prescrizioni obbligatorie in materia di etichettatura, ad esempio per indicare la loro idoneità per lo scopo previsto (articolo 9 della direttiva) e devono essere notificati alle autorità competenti degli Stati membri in cui sono immessi in commercio (articolo 11 della direttiva). Dieci Stati membri non classificano le formule per bambini nella prima infanzia come alimenti dietetici[17].

Nel 2011 la Commissione ha adottato una proposta legislativa per semplificare il quadro giuridico applicabile agli alimenti dietetici[18]. La proposta mirava ad abolire il concetto obsoleto di "alimento dietetico", ad abrogare la direttiva 2009/39/CE e a sostituirla con un nuovo quadro relativo ai prodotti alimentari destinati ad alcuni gruppi vulnerabili della popolazione che necessitano di norme specifiche.

Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la proposta in una forma modificata (regolamento FSG) che escludeva le formule per bambini nella prima infanzia dal campo di applicazione del regolamento, ma hanno deciso di incaricare la Commissione di analizzare ulteriormente, in una relazione, l'eventuale necessità di disposizioni specifiche per tali prodotti.

Il regolamento FSG entrerà in vigore il 20 luglio 2016 A tale data la direttiva 2009/39/CE sarà abrogata e le formule per bambini nella prima infanzia immesse attualmente sul mercato come "alimenti dietetici" saranno classificate come normali alimenti arricchiti di talune sostanze nutritive e destinati a un sottogruppo specifico della popolazione (ad esempio, i bambini), come avviene già nei 10 Stati membri che non considerano le formule per bambini nella prima infanzia come alimenti dietetici.

Nel nuovo quadro giuridico le formule per bambini nella prima infanzia rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e

---

15 Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21).

16 Dati forniti dagli Stati membri (2014).

17 Dati forniti dagli Stati membri (2014). Le formule per bambini nella prima infanzia non sono commercializzate in Danimarca.

18 Commissione europea, 2011, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali*, COM (2011) 353.

del Consiglio[19] e devono essere conformi alle disposizioni di tale regolamento (riguardanti, ad esempio, l'aggiunta di vitamine e minerali, l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità). L'articolo 15 del regolamento consente agli Stati membri di istituire obblighi di notifica per i produttori al fine di monitorare il mercato.

Le formule per bambini nella prima infanzia devono inoltre essere conformi alle altre disposizioni pertinenti della normativa UE applicabili a tutti gli alimenti. Ad esempio, le formule per bambini nella prima infanzia devono essere sicure e conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[20]. Gli additivi alimentari, i residui di antiparassitari e i nuovi ingredienti alimentari contenuti nelle formule per bambini nella prima infanzia devono essere conformi, rispettivamente, alle disposizioni dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 1333/2008[21], (CE) n. 396/2005[22] e (CE) n. 258/97[23]. Le formule per bambini nella prima infanzia devono fornire informazioni alimentari, compresa la dichiarazione nutrizionale, in linea con le disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[24] e possono recare solo specifiche indicazioni nutrizionali e sulla salute autorizzate a livello UE a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[25]. L'uso di tali indicazioni deve essere conforme a specifiche condizioni d'impiego nonché ai principi generali e alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006. In particolare, l'articolo 3 del regolamento vieta l'utilizzo di indicazioni fuorvianti e di indicazioni che possano dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti. L'articolo 4, paragrafo 1, stabilisce

---

19 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 (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

20 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

21 Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

22 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 e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

23 Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1). Il regolamento (CE) n. 258/97 sarà abrogato il 1° gennaio 2018 dal regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1)

24 Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18). Le norme relative alla dichiarazione nutrizionale di cui al regolamento (UE) n. 1169/2011 si applicano integralmente a decorrere dal 13 dicembre 2016.

25 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 (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).

che: " *i profili nutrizionali specifici (...) cui devono attenersi gli alimenti o talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute* (…)"[26]. L'articolo 10, paragrafo 3, prevede che l'uso di riferimenti a benefici generali di alimenti per la buona salute complessiva è consentito soltanto se accompagnato da un'indicazione specifica sulla salute.

Norme nazionali in materia di formule per bambini nella prima infanzia esistono solo in Francia, dove sono state adottate nell'ambito della legislazione in materia di alimenti dietetici[27].

5. PARERE SCIENTIFICO DELL'EFSA SULLE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

Per preparare la presente relazione la Commissione europea ha richiesto il parere scientifico dell'EFSA. Nel suo parere del 9 ottobre 2013[28] l'EFSA ha concluso che le formule per bambini nella prima infanzia sono uno dei mezzi per aumentare l'assunzione di acidi grassi polinsaturi n-3, ferro e vitamina D da parte dei lattanti e dei bambini (tali elementi sono stati individuati dall'EFSA come sostanze nutritive, insieme allo iodio, la cui assunzione rischia di essere insufficiente per alcuni lattanti e bambini nella prima infanzia nell'UE).

Secondo l'EFSA tuttavia, altri mezzi quali il latte vaccino arricchito, i cereali e gli alimenti a base di cereali arricchiti, gli integratori o la tempestiva introduzione delle carni e del pesce come alimentazione complementare e la continuità del loro consumo regolare sono alternative efficienti per aumentare l'assunzione di tali sostanze nutritive. L'EFSA conclude pertanto che non è possibile definire un ruolo unico delle formule per bambini nella prima infanzia, per cui non possono essere considerate necessarie per soddisfare le esigenze nutrizionali dei bambini rispetto ad altri prodotti alimentari che possono essere inclusi nella loro alimentazione normale.

Nel suo parere del 26 giugno 2014[29] l'EFSA rileva inoltre che le formule utilizzate durante il primo anno di vita possono continuare ad essere utilizzate dai bambini nella prima infanzia e pertanto non ha ritenuto necessario proporre criteri specifici per la composizione delle formule per bambini nella prima infanzia.

6. SINTESI DELLE QUESTIONI RELATIVE ALLE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

Come descritto nelle sezioni precedenti, le formule per bambini nella prima infanzia sono diffuse nell'UE. Il mercato dell'UE di tali prodotti è in crescita e la loro libera circolazione nel mercato interno è stata efficace finora. I produttori dell'UE sono leader a livello mondiale e, in tale contesto, si dovrebbe tenere presente che il Codex Alimentarius sta attualmente effettuando una revisione della norma STAN 156-

[26] Non sono ancora stati definiti i profili nutrizionali da parte della Commissione, quindi questa condizione non è applicabile per il momento.

[27] Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques (decisione del 30 marzo 1978 che stabilisce le disposizioni relative agli alimenti dietetici a base di latte), JO 24-05-1978 pag. NC 4070-4075.

[28] EFSA (2013).

[29] EFSA (2014).

1987[30] che comprenderà anche regole rivedute relative alle formule per bambini nella prima infanzia.

Dal punto di vista nutrizionale, le formule per bambini nella prima infanzia non sono necessarie, ma sono uno dei mezzi per incrementare l'assunzione di talune sostanze nutritive a rischio di insufficienza per alcuni bambini nell'UE. Non risultano questioni di sicurezza in materia di formule per bambini nella prima infanzia nell'UE e il contenuto delle diverse sostanze nutritive in tali prodotti è generalmente entro i limiti di concentrazione consentiti nelle formule di proseguimento. Alcune formule per bambini nella prima infanzia possono tuttavia contenere un tenore non raccomandato per bambini di alcune sostanze (ad esempio, zuccheri, aromi,tenendo presente il ruolo del consumo di zuccheri nello sviluppo dell'obesità o l'impatto di zuccheri o aromi sullo sviluppo del gusto nei bambini). Altre possono non contenere le sostanze nutritive individuate dall'EFSA come a rischio di assunzione inadeguata nei bambini o contengono sostanze nutritive per le quali non esiste tale rischio.

Questi problemi possono essere affrontati nell'ambito del quadro normativo per i prodotti alimentari nell'UE. Ad esempio, tali prodotti devono fornire una dichiarazione nutrizionale in linea con le condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 1169/2011. Inoltre un prodotto può recare indicazioni solo se conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006. In tal caso l'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il riferimento a benefici generali e non specifici dell'alimento per la salute (tra cui affermazioni sull'idoneità del prodotto per i bambini) è consentito soltanto se accompagnato da un'indicazione specifica autorizzata (ad esempio "*Il calcio e la vitamina D sono necessari per la normale crescita e per lo sviluppo osseo nei bambini*"). Inoltre l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1924/2006 potrebbe essere utilizzato per fissare condizioni in materia di profili nutrizionali che le formule per bambini nella prima infanzia devono rispettare per poter recare indicazioni (garantendo quindi un'adeguata composizione delle formule recanti indicazioni). Tuttavia l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1924/2006 finora non è stato applicato .

La commercializzazione di formule per bambini nella prima infanzia può in taluni casi essere considerata ingannevole, poiché solleva dubbi ingiustificati sull'adeguatezza nutrizionale degli alimenti ordinari (ad esempio, indicare: "*contiene 40 volte più ferro rispetto al latte vaccino*" quando il latte vaccino non dovrebbe contenere ferro). Da un punto di vista giuridico, tuttavia, ciò costituirebbe un'erronea applicazione delle disposizioni pertinenti della legislazione UE (ad esempio, l'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1924/2006, che vieta indicazioni che sollevano dubbi circa l'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti).

A decorrere dal 20 luglio 2016 tutte le formule per bambini nella prima infanzia sul mercato dell'UE saranno classificate nello stesso modo (alimenti normali arricchiti di talune sostanze nutritive) e dovranno rispettare le pertinenti norme orizzontali della legislazione alimentare dell'UE.

Sebbene non si prevedano cambiamenti negli Stati membri che già classificano le formule per bambini nella prima infanzia come normali alimenti di consumo, si

[30] Codex Alimentarius, norma del Codex relativa alle formule di proseguimento — Codex STAN 156-1987.

possono anticipare alcuni sviluppi negli altri 17 Stati membri in base alle informazioni disponibili in questa fase.

Ad esempio, l'abrogazione della direttiva 2009/39/CE dovrebbe aprire l'accesso al mercato abolendo lo "status speciale" degli alimenti dietetici e abrogando le prescrizioni generali in materia di composizione e l'attuale procedura di notifica applicabile agli alimenti dietetici. Ciò potrebbe, in teoria, aumentare la concorrenza e l'offerta di prodotti, e incidere positivamente sui prezzi. Mentre l'accresciuta concorrenza potrebbe rendere più difficile per i produttori di formule per bambini nella prima infanzia avere un ritorno sui propri investimenti, l'apertura del mercato permetterebbe di aumentare la competitività nel settore alimentare in generale e di ridurre le distorsioni del mercato. La certezza giuridica aumenterebbe (tutti i prodotti sarebbero classificati nello stesso modo in tutta l'UE), il quadro giuridico diventerebbe più semplice e gli oneri amministrativi diminuirebbero per le imprese (ad esempio, l'abrogazione della procedura di notifica degli alimenti dietetici, a condizione che gli Stati membri non richiedano una notifica per alimenti arricchiti).

Si dovrebbero prevedere alcuni costi per la riformulazione e per la rietichettatura (ad esempio, i costi riguardanti la conformità dei prodotti attualmente classificati come alimenti dietetici agli obblighi in materia di vitamine e minerali del regolamento (CE) n. 1925/2006, gli adeguamenti delle etichette di tali prodotti al fine di sopprimere i riferimenti ad "alimenti dietetici" o l'adeguamento alle norme sulla dichiarazione nutrizionale di cui al regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori a partire dal 13 dicembre 2016).

Si potrebbe argomentare che con l'abrogazione della direttiva 2009/39/CE e della sua prescrizione generale secondo la quale la natura o la composizione dei prodotti "*è tale per cui detti prodotti sono adeguati all'utilizzo nutrizionale particolare al quale sono destinati*", i produttori che oggi commercializzano le formule per bambini nella prima infanzia come alimenti dietetici avrebbero una maggiore flessibilità nella composizione dei loro prodotti, che potrebbe comportare una composizione non soddisfacente di questi alimenti.

L'andamento del mercato dopo il 2016 non può essere previsto in ogni suo aspetto in questa fase e la presente illustrazione non può pertanto tenere pienamente conto di tutti i fattori potenzialmente rilevanti. Un importante elemento di incertezza che potrebbe influenzare notevolmente gli sviluppi futuri nel settore è il modo in cui gli Stati membri reagiranno dopo l'abrogazione della direttiva 2009/39/CE. In ogni caso tutti i progetti di norme nazionali saranno valutati dalla Commissione al fine di accertarne la conformità al diritto UE.

7. SINTESI DELLA POSIZIONE DEGLI STATI MEMBRI E DELLE PARTI INTERESSATE

Nel quadro della consultazione sulla necessità di un'azione specifica a livello UE per le formule per bambini nella prima infanzia, la maggior parte degli esperti degli Stati membri ha espresso il proprio sostegno per una nuova azione. Altri esperti degli Stati membri hanno espresso un'opinione diversa, affermando che non è necessaria un'azione specifica per le formule per bambini nella prima infanzia; essi hanno inoltre espresso la preoccupazione che ulteriori azioni potrebbero migliorare senza

giustificazione lo status di questi prodotti, inducendo in errore i consumatori. Tali autorità nazionali hanno inoltre sottolineato che le norme orizzontali della legislazione alimentare dell'UE possono regolamentare efficacemente tali prodotti (come già succede in dieci Stati membri).

Ulteriori azioni sono state sostenute dalle parti interessate (dell'industria e non).

8. CONCLUSIONI

Conformemente all'articolo 12 del regolamento FSG, la presente relazione riguarda l'eventuale necessità di disposizioni speciali relative alle bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia (ossia le formule per bambini nella prima infanzia) in materia di requisiti di composizione e di etichettatura.

Si può concludere quanto segue:

- Nel parere scientifico dell'EFSA del 2013, le formule per bambini nella prima infanzia sono uno dei mezzi per incrementare l'assunzione di talune sostanze nutritive a rischio di insufficienza per alcuni bambini nell'UE. Tuttavia, secondo l'EFSA, tali prodotti non hanno un "*ruolo cruciale*" e "*non possono essere considerati necessari per rispondere alle esigenze nutrizionali dei bambini*" se confrontati con altri prodotti alimentari che possono essere inclusi nella loro normale alimentazione.

- La composizione delle formule per bambini nella prima infanzia varia. Tuttavia il contenuto delle diverse sostanze nutritive in tali prodotti è generalmente entro i limiti di concentrazione consentiti nelle formule di proseguimento. Non risultano questioni di sicurezza riguardo a tali prodotti.

- L'applicazione corretta e completa del quadro generale della legislazione alimentare dell'UE sembra sufficiente a regolamentare adeguatamente la composizione delle formule per bambini nella prima infanzia (ad esempio, gli additivi alimentari, l'aggiunta di vitamine e minerali o l'utilizzo di nuove sostanze) e la comunicazione sulle caratteristiche del prodotto (ad esempio, le informazioni sui prodotti alimentari, le indicazioni nutrizionali e sulla salute).

- Dopo il 20 luglio 2016, in seguito all'abrogazione della direttiva 2009/39/CE e della sua prescrizione generale secondo la quale la natura o la composizione dei prodotti "*è tale per cui detti prodotti sono adeguati all'utilizzo nutrizionale particolare al quale sono destinati*", la situazione evolverà negli Stati membri che oggi classificano le formule per bambini nella prima infanzia come alimenti dietetici. In questa fase non è possibile prevedere molti degli sviluppi che interverranno dopo il 2016, dato che non esistono informazioni concrete sulle modalità con cui gli operatori o i consumatori si adatteranno al nuovo quadro giuridico o su come gli Stati membri reagiranno a livello nazionale all'impossibilità di continuare a utilizzare la suddetta disposizione della direttiva 2009/39/CE. In ogni caso tutti i progetti di norme nazionali saranno valutati dalla Commissione al fine di accertarne la conformità al diritto UE.