LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 novembre 2014, n. **196**.

Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 2013/46/UE che modifica la direttiva 2006/141/CE per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (CE) della Commissione del 12 dicembre 2008, n. 1243;

Visto il regolamento (CE) 12 giugno 2013, 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 e che abroga, con le decorrenze indicate agli articoli 11 e 20, 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 n. 953/2009 della Commissione;

Vista la direttiva della Commissione 22 dicembre 2006, n. 141, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, n. 2009/39/CE, relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e, in particolare, l'articolo 4;

Vista la direttiva UE della Commissione del 28 agosto 2013, n. 46;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 35 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2011, n. 84, recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi»;

Visto il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 maggio 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 3 luglio 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota prot. n. 4087 dell'Ufficio legislativo in data 17 luglio 2014 e vista la nota di risposta della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, prot. n. 43172 dell'8 ottobre 2014, con la quale è stato espresso il nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifica dell'articolo 6 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'articolo 6 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, è così modificato:

a) il comma 2 è così sostituito: «2. Per gli alimenti per lattanti a base di proteine del latte vaccino o caprino di cui all'allegato I, punto 2.1, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi»;

b) dopo il comma 4 è inserito il seguente comma: «4-*bis* Per quanto concerne gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato II, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI».

Art. 2.

Modifica dell'articolo 9 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'articolo 9, comma 2, del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è così modificato: «2. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino è rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento"».

Art. 3.

Modifica dell'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è così modificato:

a) il punto 2.1 è così modificato:

i) il titolo è sostituito dal seguente: «2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino»;

ii) il testo della nota (1) è sostituito dal seguente: «Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, secondo comma»;

b) al punto 2.2 il testo della nota (1) è sostituito dal seguente: «Gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, terzo comma»;

c) al punto 2.3, il titolo è sostituito dal seguente: «2.3 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;

d) al punto 10.1, il titolo è sostituito dal seguente: «10.1 Alimenti per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;

e) al punto 10.2, il titolo è sostituito dal seguente: «10.2 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino».

Art. 4.

Modifica dell'allegato II del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato II del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è così modificato:

a) al punto 2.1, il titolo è sostituito dal seguente: «2.1 Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino»;

b) al punto 2.2, la tabella è sostituita dalla seguente, comprensiva della nota 1):

«Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

(1) Gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, comma quattro-*bis*»;

c) al punto 2.3, il titolo è sostituito dal seguente: «2.3 Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;

d) al punto 8.1, il titolo è sostituito dal seguente: «8.1 Alimenti di proseguimento a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;

e) al punto 8.2, il titolo è sostituito dal seguente: «8.2 Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino».

Art. 5.

Modifica dell'allegato III del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato III, punto 3, del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, integrato ai sensi del numero 1 dell'allegato al Regolamento (CE) 1243/2008 ed ai sensi dell'allegato della direttiva 2013/46/UE, è così modificato:

a) sotto il titolo «Aminoacidi e altri composti azotati» viene inserita prima delle altre la locuzione: «L- arginina e suo cloridrato»;

b) alla fine dello stesso punto 3 viene aggiunta la seguente nota: «1) La L- arginina e il suo cloridrato vengono utilizzati unicamente nella fabbricazione degli alimenti per lattanti di cui all'articolo 6, terzo comma, e degli alimenti di proseguimento di cui all'articolo 6, comma quattro-*bis*».

Art. 6.

Modifica dell'allegato VI del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. Il titolo dell'allegato VI del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è sostituito dal seguente: «Norme relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine utilizzate nella fabbricazione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento con un tenore proteico inferiore a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) a base di idrolizzati proteici del siero di latte ottenuti da proteine del latte vaccino».

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 10 novembre 2014

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 5484

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— Il Regolamento (CE) N. 1243/2008 della Commissione del 12 dicembre 2008 che modifica gli allegati III e VI della direttiva 2006/141/CE per quanto riguarda i requisiti in materia di composizione di determinati alimenti per lattanti, è pubblicato nella G.U.U.E. 13 dicembre 2008, n. L 335.

— La Direttiva 2013/46/UE della Commissione del 28 agosto 2013 che modifica la direttiva 2006/141/CE per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento, è pubblicata nella G.U.U.E. 29 agosto 2013, n. L 230.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri). pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione».

— Si riporta il testo dell'art. 35 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 35. *(Recepimento di direttive europee in via regolamentare e amministrativa).* — 1. Nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, già disciplinate con legge, ma non coperte da riserva assoluta di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite mediante regolamento se così dispone la legge di delegazione europea. Il Governo presenta alle Camere, in allegato al disegno di legge di delegazione europea, un elenco delle direttive per il recepimento delle quali chiede l'autorizzazione di cui all'art. 30, comma 2, lettera *c)*, della presente legge.

2. I regolamenti di cui al comma 1 del presente articolo sono emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con gli altri Ministri interessati. Con le medesime modalità sono attuate le successive modificazioni delle direttive europee.

3. Nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite con regolamento ministeriale o interministeriale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, o, ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con gli altri Ministri interessati. Con le medesime modalità sono attuate le successive modificazioni delle direttive europee.

4. I regolamenti di cui ai commi da 1 a 3 tengono conto anche delle eventuali modificazioni della disciplina europea intervenute fino al momento della loro adozione e si conformano alle seguenti norme generali, nel rispetto dei principi e delle disposizioni contenuti nelle direttive o negli altri atti dell'Unione europea da attuare:

a) individuazione della responsabilità e delle funzioni attuative delle amministrazioni, nel rispetto del principio di sussidiarietà;

b) esercizio dei controlli da parte degli organismi già operanti nel settore e secondo modalità che assicurino efficacia, efficienza, sicurezza e celerità;

c) esercizio delle opzioni previste dalle direttive in conformità alle peculiarità socio-economiche nazionali e locali e alla normativa di settore.

5. Ai fini dell'adozione dei regolamenti di cui al comma 2, le norme generali regolatrici della materia:

a) sono desunte dalle direttive europee da recepire, quando queste non consentono scelte in ordine alle modalità della loro attuazione;

b) sono dettate dalla legge di delegazione europea, quando le direttive europee da recepire consentono scelte in ordine alle modalità della loro attuazione.

6. La legge di delegazione europea individua in ogni caso, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, le norme vigenti da abrogare, con effetto dalla data di entrata in vigore delle norme regolamentari. Con la medesima legge sono dettate, inoltre, le disposizioni necessarie per introdurre sanzioni penali o amministrative o per individuare le autorità pubbliche competenti per l'esercizio delle funzioni amministrative inerenti all'applicazione della nuova disciplina. La legge provvede in ogni caso ove l'attuazione delle direttive comporti:

a) l'istituzione di nuovi organi o strutture amministrative;

b) la previsione di nuove spese o di minori entrate».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 (Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Il decreto legislativo 19 maggio 2011, n. 84 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2011, n. 136.

— Il decreto ministeriale 9 aprile 2009, n. 82 (Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2009, n. 155.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 6 del citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 6. *(Criteri di composizione).* — 1. Gli alimenti per lattanti devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato I, tenendo conto delle norme di cui all'allegato V.

2. *Per gli alimenti per lattanti a base di proteine del latte vaccino o caprino di cui all'allegato I, punto 2.1, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.*

3. Per gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato I, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi e deve essere conforme alle norme stabilite nell'allegato VI.

4. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato II, tenendo conto delle norme di cui all'allegato V.

4-*bis*. *Per quanto concerne gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato II, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI.*

5. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono richiedere, per essere pronti per il consumo, ove necessario, unicamente l'aggiunta di acqua».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo del citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 9. *(Etichettatura).* — 1. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento è rispettivamente: "Alimento per lattanti" e "Alimento di proseguimento".

2. *La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino è rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento".*

3. Oltre alle indicazioni previste daldecreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109e successive modifiche e daldecreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento deve recare le seguenti indicazioni obbligatorie:

a) per gli alimenti per lattanti la dicitura che il prodotto è idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita, nel caso in cui essi non sono allattati al seno;

b) per gli alimenti di proseguimento la dicitura:

1) che il prodotto è idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei lattanti di età superiore ai sei mesi, che deve essere incluso in un'alimentazione diversificata e che non deve essere utilizzato in alcun modo come sostituto del latte materno nei primi sei mesi di vita;

2) che evidenzi che la decisione di avviare l'alimentazione complementare sia presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, in base agli specifici bisogni di crescita e sviluppo del lattante;

c) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal, nonché del tenore di proteine, carboidrati e grassi (ivi inclusi fosfolipidi, acidi grassi essenziali e, se presenti, acidi grassi a lunga catena) espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

d) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento l'indicazione del contenuto medio di ciascuno dei minerali e delle vitamine elencati rispettivamente negliallegati I e II e, se del caso, del contenuto medio di colina, inositolo, carnitina, espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

e) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, istruzioni riguardanti la corretta preparazione, conservazione e smaltimento del prodotto e un'avvertenza sui pericoli per la salute derivanti dalla preparazione e conservazione inadeguate.

4. Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento in polvere vanno riportate in etichetta le norme e le precauzioni da seguire ai fini di una corretta pratica igienica per la ricostituzione nella forma pronta per l'uso, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, può fornire ulteriori specifiche indicazioni sulle norme e le precauzioni da seguire e da indicare in etichetta per detti prodotti.

5. Per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento può essere indicata la quantità media di sostanze nutritive elencate nell'allegato III, qualora detta dichiarazione non sia già prevista dal comma 3, lettera *d)*, espressa in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

6. Per gli alimenti di proseguimento, oltre alle informazioni numeriche, possono essere riportate informazioni concernenti le vitamine e i minerali di cui all'allegato VII, espresse in percentuale dei valori di riferimento ivi citati, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

7. Le etichette degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento devono essere tali da fornire informazioni necessarie all'uso appropriato dei prodotti e non scoraggiare l'allattamento al seno.

8. È vietato l'utilizzo di termini come "umanizzato", "maternizzato" o "adattato" o espressioni analoghe.

9. L'etichettatura degli alimenti per lattanti deve riportare, sotto il titolo "avvertenza importante" o espressioni equivalenti, le seguenti indicazioni obbligatorie:

a) una dicitura relativa alla superiorità dell'allattamento al seno;

b) la raccomandazione di utilizzare il prodotto esclusivamente previo parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia.

10. L'etichettatura degli alimenti per lattanti non deve riportare immagini di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano ad idealizzare l'uso del prodotto. Può però recare illustrazioni grafiche che facilitino l'identificazione del prodotto e ne spieghino i metodi di preparazione.

11. L'etichettatura degli alimenti per lattanti può recare indicazioni nutrizionali e sulla salute solo nei casi citati nell'allegato IVe conformemente alle condizioni ivi stabilite.

12. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono essere etichettati in modo da consentire al consumatore di distinguere chiaramente un prodotto dall'altro, così da evitare qualsiasi rischio di confusione tra gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

13. Le disposizioni di cui al comma 3 e ai commi da 7 a 11 si applicano anche:

a) alla presentazione dei prodotti, in particolare alla forma, all'aspetto e all'imballaggio, al materiale utilizzato per l'imballaggio, alla disposizione e all'ambiente nel quale sono esposti;

b) alla pubblicità».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell' Allegato I al citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Allegato I - Composizione essenziale degli alimenti per lattanti dopo ricostituzione secondo le istruzioni del produttore.

I valori indicati nel presente allegato si riferiscono al prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.

1. Energia

Minimo	Massimo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Tenore di proteine = tenore di azoto × 6,25)

2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino

Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)
(1) Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'art. 6, secondo comma.	

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli amminoacidi essenziali e degli amminoacidi essenziali in particolari condizioni, in quantità almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 2, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti sia dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

2.2 Alimenti per lattanti a base di idrolizzati di proteine

Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)
(1) Gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'art. 6, terzo comma.	

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli amminoacidi essenziali e degli amminoacidi essenziali in particolari condizioni, in quantità almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 2, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti venga dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

Il tenore di L- carnitina deve essere perlomeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Per la preparazione di questi alimenti sono utilizzati unicamente isolati proteici della soia.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 2, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti venga dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

Il tenore di L- carnitina non è inferiore a 0,3 mg 100 kJ (1,2 mg 100 kcal).

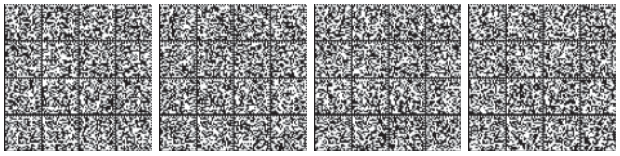
2.4 In tutti i casi, gli amminoacidi possono essere aggiunti agli alimenti per lattanti unicamente allo scopo di migliorare il valore nutritivo delle proteine e unicamente nella proporzione necessaria a tal fine.

3. Taurina

La quantità di taurina, eventualmente aggiunta agli alimenti per lattanti, non deve essere superiore a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Colina

Minimo	Massimo
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)



5. Lipidi

Minimo	Massimo
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 È vietato l'impiego di:
- olio di sesamo;
- olio di semi di cotone.

5.2 Acido laurico e acido miristico

Minimo	Massimo
—	Isolatamente o insieme: 20% dei grassi totali

5.3 Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 3% del tenore totale di grassi.
5.4 Il tenore di acido erucico non deve superare l'1% del tenore totale di grassi.
5.5 Acido linoleico (sotto forma di gliceridi = linoleati)

Minimo	Massimo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal)

5.6 Il tenore di acido alfa-linolenico non deve essere inferiore a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).
Il rapporto acido linoleico/alfa-linoleico deve essere compreso tra 5 e 15.
5.7 Possono essere aggiunti gli acidi grassi polinsaturi a catena lunga (20 e 22 atomi di carbonio) (LCP), che non devono superare:
- l'1% del tenore totale di grassi per LCP n-3;
- il 2% del tenore totale di grassi per LCP n-6 [l'1% del tenore totale di acido arachidonico (20:4 n-6)].

Il tenore di acido eicosapentanoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3).
Il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3) non deve superare il tenore di LCP n-6.
6. Fosfolipidi
La quantità di fosfolipidi negli alimenti per lattanti non deve superare 2 g/l.
7. Inositolo

Minimo	Massimo
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. Glucidi

Minimo	Massimo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Possono essere utilizzati soltanto i glucidi sottoelencati:
- lattosio;
- maltosio;
- saccarosio;
- glucosio;
- maltodestrine;
- sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato;
- amido precotto } naturalmente esente da glutine;
- amido gelatinizzato } naturalmente esente da glutine.

8.2 Lattosio

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

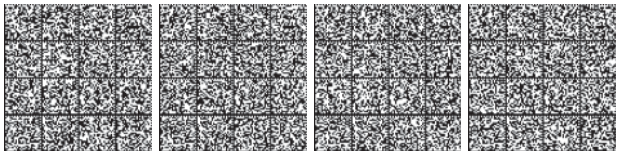
Questa disposizione non si applica agli alimenti per lattanti nei quali gli isolati proteici della soia costituiscono oltre il 50% del tenore totale di proteine.

8.3 Saccarosio

Il saccarosio può essere aggiunto soltanto agli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici. Il saccarosio eventualmente aggiunto non deve superare il 20% dei glucidi totali.

8.4 Glucosio

Il glucosio può essere aggiunto solo agli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici. Il glucosio eventualmente aggiunto non deve superare 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).



8.5 Amido precotto e/o amido gelatinizzato

Minimo	Massimo
—	2 g/100 ml e 30% dei glucidi totali

9. Fruttoligosaccaridi e Galattoligosaccaridi

I fruttoligosaccaridi e i galattoligosaccaridi possono essere aggiunti agli alimenti per lattanti. Il loro tenore non deve superare 0,8 g/100 ml nella combinazione di 90% dei oligogalattosil-lattosio e 10% di oligofruttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

Possono essere utilizzate altre combinazioni e impiegati i livelli massimi di fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi conformemente a quanto disposto dall'art. 5.

10. Elementi minerali

10.1 Alimenti per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino

	Per 100 kJ			Per 100 kcal
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potassio (mg)	15	38	60	160
Cloruro (mg)	12	33	50	160
Calcio (mg)	12	33	50	140
Fosforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (µg)	8,4	25	35	100
Iodio (µg)	2,5	12	10	50
Selenio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganese (µg)	0,25	25	1	100
Fluoruro (µg)	—	25	—	100

Il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,0 e 2,0.

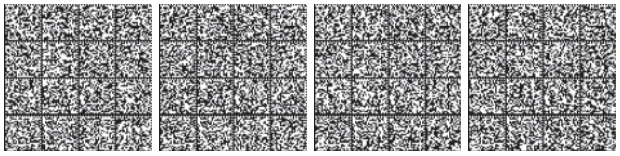
10.2 *Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino.*

Si applicano tutti i seguenti requisiti stabiliti al punto 10.1, ad eccezione di quelli relativi a ferro e fosforo, che sono i seguenti:

	Per 100 kJ			Per 100 kcal
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosforo (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitamine

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (mg)	19	95	80	400
Niacina (µg) (3)	72	375	300	1.500
Acido pantotenico	95	475	400	2.000
Vitamina B6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acido folico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30



Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) (4)	0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi (5), ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili	1,2	0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi (5), ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili	5
(1) ER = equivalente retinolo trans. (2) Sotto forma di colecalciferolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D. (3) Niacina preformata. (4) α-ET = equivalente tocoferolo. (5) 0,5 mg α - TE/1 g acido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α - TE/1 g α - acido linoleico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g acido arachidonico (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g acido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g acido docosaesanoico (22:6n-3).				

12. Nucleotidi

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

	Massimo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5' monofosfato di citidina	0,60	2,50
5' monofosfato di uridina	0,42	1,75
5' monofosfato di adenosina	0,36	1,50
5' monofosfato di guanosina	0,12	0,50
5' monofosfato di inosina	0,24	1,00
(1) La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)		

».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell' Allegato II al citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Allegato II - Composizione essenziale degli alimenti di proseguimento dopo ricostituzione secondo le istruzioni del produttore.

I valori indicati nel presente allegato si riferiscono al prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.

1. Energia

Minimo	Massimo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Tenore di proteine = tenore di azoto × 6,25)

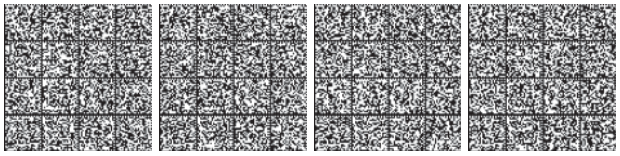
2.1. Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 3, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2.

2.2. Alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)
(1) Gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'art. 6, comma quattro-bis	



A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 3, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2.

2.3. Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia,da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Per la preparazione di questi alimenti si devono utilizzare unicamente isolati proteici della soia.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 3, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2.

2.4. In tutti i casi, agli alimenti di proseguimento possono essere aggiunti amminoacidi unicamente intesi a migliorare il valore nutritivo delle proteine, e soltanto nella proporzione necessaria a tal fine.

3. Taurina

La quantità di taurina, eventualmente aggiunta agli alimenti di proseguimento, non deve essere superiore a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Lipidi

Minimo	Massimo
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. È vietato l'impiego di:

- olio di sesamo;
- olio di semi di cotone.

4.2. Acido laurico e acido miristico

Minimo	Massimo
—	Isolatamente oppure insieme: 20% dei grassi totali

4.3. Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 3% del tenore totale di grassi.

4.4. Il tenore di acido erucico non deve superare l'1% del tenore totale di grassi.

4.5. Acido linoleico (sotto forma di gliceridi =linoleati)

Minimo	Massimo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal)

4.6. Il tenore di acido alfa-linolenico non deve essere inferiore a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Il rapporto acido linoleico/alfa-linoleico deve essere compreso tra 5 e 15.

4.7. Possono essere aggiunti gli acidi grassi polinsaturi a catena lunga (20 e 22 atomi di carbonio) (LCP), che non devono superare:

- l'1% del tenore totale di grassi per LCP n-3;
- il 2% del tenore totale di grassi per LCP n-6 [l'1% del tenore totale di acido arachidonico (20:4 n-6)].

Il tenore di acido eicosapentanoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3).

Il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3) non deve superare il tenore di LCP n-6.

5. Fosfolipidi

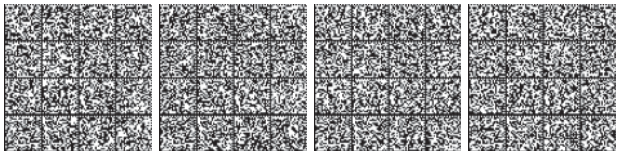
La quantità di fosfolipidi negli alimenti di proseguimento non deve superare 2 g/l.

6. Glucidi

Minimo	Massimo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. È vietato l'impiego di ingredienti contenenti glutine.

6.2. Lattosio

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Questa disposizione non si applica agli alimenti di proseguimento nei quali gli isolati proteici di soia costituiscono oltre il 50% delle proteine totali.