

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, legge comunitaria 2008, ed in particolare l'articolo 3, comma 1, recante delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie attuate in via regolamentare o amministrativa;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, relativo all'attuazione della direttiva 1989/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, codificata dalla direttiva 2009/39/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Vista la direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari del medesimo settore;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni, recante regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE;

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

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 maggio 2010;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta dell'8 luglio 2010;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2011;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dello sviluppo economico e per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

### *Campo di applicazione e definizioni*

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, che recepisce la direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità ed all'esportazione presso Paesi terzi, di seguito denominato: «regolamento».

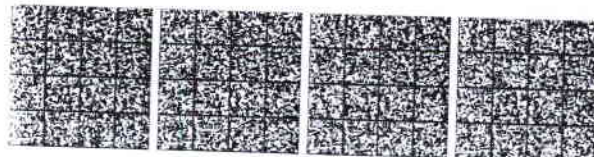
2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

Art. 2.

### *Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di sicurezza nella fabbricazione e immissione in commercio di alimenti per lattanti e di proseguimento*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento contenenti sostanze in quantità tali che, sulla base di pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, mettono a rischio la salute dei lattanti o dei bambini, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da venticinquemila euro a centocinquantamila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza o presenta un prodotto, diverso dagli alimenti per lattanti, come prodotto idoneo a soddisfare da solo il



fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi sei mesi di vita, fino all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a sessantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da ventimila euro a centomila euro chiunque fabbrica o commercializza:

a) alimenti per lattanti con fonti proteiche diverse da quelle definite nell'allegato I, punto 2, del regolamento, o con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti fin dalla nascita non è confermata da pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale;

b) alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento utilizzando materiale derivato da organismi geneticamente modificati, salvo quanto previsto dall'articolo 12, comma 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o commercializza alimenti di proseguimento con fonti proteiche diverse da quelle indicate nell'allegato II, punto 2, del regolamento, o con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il compimento del sesto mese non è confermata da pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione prevista dal comma 3 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti in difformità ai criteri di composizione di cui all'allegato V dello stesso regolamento. Chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti in difformità rispetto ai criteri di composizione di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 6 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione prevista dal comma 4 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti di proseguimento in difformità ai criteri di composizione fissati nell'allegato II del regolamento e senza tenere conto delle norme di cui all'allegato V dello stesso regolamento.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento:

a) utilizzando sostanze diverse da quelle elencate nell'allegato III del regolamento;

b) utilizzando additivi diversi da quelli indicati nella parte 1 e nella parte 2 dell'allegato XIII del decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni;

c) contenenti residui di singoli prodotti fitosanitari in quantità superiore a quella fissata nell'articolo 8, comma 1, del regolamento;

d) contenenti, nei prodotti proposti come pronti al consumo o ricostruiti in base alle istruzioni del produttore, residui di prodotti fitosanitari superiori ai limiti indicati nell'allegato IX del regolamento;

e) utilizzando prodotti agricoli contenenti residui di prodotti fitosanitari superiori ai limiti indicati nell'allegato VIII del regolamento, ferma restando l'applicazione di quanto previsto dall'articolo 8, commi 4 e 6, del regolamento.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica a chiunque esporta verso Paesi terzi i prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere c) e d), in difformità da quanto previsto all'articolo 18, comma 1, del regolamento medesimo.

#### Art. 3.

#### *Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di etichettatura e presentazione di alimenti per lattanti e di proseguimento*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola gli obblighi di denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento previsto dall'articolo 9, commi 1 e 2, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da tremila euro a diciottomila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non riporta le indicazioni obbligatorie nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento previste dall'articolo 9, commi 3, lettere a), b), d) ed e), 4, 7, 9, 11, 12 e 13, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non riporta nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal, nonchè del tenore di proteine, carboidrati e grassi espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque riporta termini, immagini, o altre illustrazioni o diciture vietati nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, come definiti dall'articolo 9, commi 8, 10 e 13, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, si applica a chiunque nella presentazione degli alimenti per lattanti e di pro-





seguimento, in particolare quanto alla forma, all'aspetto, all'imballaggio, al materiale utilizzato per l'imballaggio, alla disposizione e all'ambiente nel quale il prodotto è esposto, viola gli obblighi previsti dall'articolo 9, commi 1, 2, e 3, e da 7 ad 11, del regolamento.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, si applica a chiunque nella presentazione degli alimenti per lattanti e di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi violi le prescrizioni e i divieti di cui all'articolo 9, commi 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13.

#### Art. 4.

##### *Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di pubblicità di alimenti per lattanti e di proseguimento*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di pubblicità degli alimenti per lattanti previsto dall'articolo 10, comma 1, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione del comma 1 si applica a chiunque nella pubblicità di carattere scientifico degli alimenti per lattanti, di cui all'articolo 10, comma 2, del regolamento, non rispetta le prescrizioni e i divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 7, 8, 9, 10, 11 e 13, lettera b), del regolamento medesimo.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque nella pubblicità degli alimenti di proseguimento non rispetta le prescrizioni e i divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 7 e 8, e dall'articolo 10, comma 5, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a settantamila euro.

#### Art. 5.

##### *Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di modalità di commercializzazione, di distribuzione di campioni e forniture di alimenti per lattanti*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro, l'operatore del settore alimentare che commercializza:

a) un alimento per lattanti senza aver trasmesso, al Ministero della salute, un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto, con le modalità previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

b) un alimento per lattanti recante un'etichetta con dati o indicazioni diversi da quelli riportati sull'etichetta trasmessa ai sensi della lettera a);

c) un alimento per lattanti prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data di ricezione dell'etichetta da parte del Ministero della salute.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione di cui al comma 1 si applica:

a) a chiunque distribuisce campioni o fa ricorso a qualunque altro sistema volto a promuovere le vendite di alimenti per lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali esposizioni speciali, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali, vendite abbinata, vendite a distanza, a domicilio o per corrispondenza;

b) ai produttori e ai distributori di alimenti per lattanti che offrono, in qualsiasi forma, campioni gratuiti o a basso prezzo e altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, direttamente o indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari;

c) a chiunque fornisce gratuitamente attrezzature, materiale informativo o materiale didattico a istituzioni o ad altre organizzazioni diverse da quelle di cui all'articolo 12, comma 3, del regolamento, ovvero non rispetta nella fornitura le condizioni previste nel medesimo articolo;

d) a chiunque utilizza o distribuisce le forniture di alimenti per lattanti donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture in difformità da quanto previsto nell'articolo 12, comma 5, del regolamento.

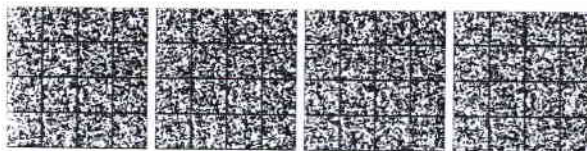
3. Salvo che il fatto costituisca reato, al responsabile dell'ente organizzatore dei convegni e delle manifestazioni di cui all'articolo 13, comma 1, del regolamento, che omette di segnalare i congressi e le manifestazioni almeno novanta giorni prima del loro svolgimento al Ministero della salute si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia che ricorrono a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.

#### Art. 6.

##### *Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di predisposizione e diffusione di materiale informativo e didattico nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque predisporre o diffonde materiale informativo o didattico destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia in violazione di quanto previsto dall'articolo 15 del regolamento, è sog-



getto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1 si applica a chiunque viola gli obblighi previsti all'articolo 16 del regolamento, in materia di predisposizione di materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti o di proseguimento destinato agli operatori sanitari.

#### Art. 7.

##### *Affissione e pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni*

1. Quando è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 2, non inferiore a settemilacinquecento euro, l'autorità amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna nel caso previsto dall'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, dispone, tenuto conto della natura e della gravità del fatto, l'affissione o la pubblicazione del provvedimento che accerta la violazione a spese del soggetto cui la sanzione è applicata.

2. L'affissione ha ad oggetto un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione applicata. L'autorità amministrativa o il giudice stabilisce i luoghi, le modalità e la durata, comunque non superiore a quattro mesi, dell'affissione, in modo tale da assicurare un'agevole conoscibilità del provvedimento da parte del pubblico.

3. L'autorità che ha emesso l'ordinanza-ingiunzione cura l'esecuzione dell'affissione, avvalendosi ove occorra degli organi di polizia municipale. Se l'affissione è disposta dal giudice penale, l'esecuzione è affidata all'organo che ha accertato la violazione.

4. La pubblicazione del provvedimento è eseguita con le modalità previste dall'articolo 36 del codice penale, in quanto applicabile.

#### Art. 8.

##### *Aggiornamento degli importi delle sanzioni*

1. A decorrere dall'anno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli importi delle sanzioni di cui al presente decreto sono aggiornati mediante applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 1° dicembre di ogni biennio, sono aggiornati i nuovi limiti delle sanzioni amministrative pecuniarie che si applicano dal 1° gennaio dell'anno successivo.

#### Art. 9.

##### *Istituzione Fondo*

1. È istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un Fondo per le iniziative di ricerca e di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, da finanziarsi con le maggiori entrate derivanti dalla nuova disciplina sanzionatoria prevista dal presente decreto, che a tale fine sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo medesimo, secondo le modalità di cui al comma 2.

2. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni previste dal presente decreto vengono introitate dalle Aziende sanitarie locali. Autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, a livello territoriale; dette entrate vengono così ripartite:

a) il 65 per cento al Ministero della salute per iniziative di ricerca e di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, e versati su apposito capitolo di entrata del bilancio statale, di cui al comma 1;

b) il restante 35 per cento viene così ripartito secondo le seguenti modalità:

1) il 25 per cento alle Aziende sanitarie locali;

2) il 5 per cento ai laboratori del controllo ufficiale;

3) il 5 per cento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 10.

##### *Abrogazioni*

1. Il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241, è abrogato.

#### Art. 11.

##### *Disposizioni finali*

1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.





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 di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 maggio 2011

## NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

ALFANO, *Ministro della giustizia*

FAZIO, *Ministro della salute*

ROMANI, *Ministro dello sviluppo economico*

FITTO, *Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale*

Visto, il Guardasigilli: ALFANO

## 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:

— L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione, tra l'altro, conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— La legge 7 luglio 2009, n. 88 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2009, n. 161, supplemento ordinario.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, supplemento ordinario.

— Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. L 31 del 1° febbraio 2002.

— La direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee n. L 401 del 30 dicembre 2006.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 (Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore),

è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, supplemento ordinario.

— Il decreto del Ministero della sanità 27 febbraio 1996, n. 209 (Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 1996, n. 96, supplemento ordinario.

— Il decreto del Ministro 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), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2009, n. 155.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 e 18 del regolamento n. 82 del 2009, già citato nelle note alle premesse:

«Art. 2 (*Definizioni*). — 1. Nel presente regolamento si applicano le definizioni di "indicazione", "indicazione nutrizionale", "indicazione sulla salute" e "indicazione relativa alla riduzione di un rischio di malattia" di cui all'art. 2, paragrafo 2, punti 1, 4, 5 e 6 del regolamento (CE) n. 924/2006.

2. Si intende, inoltre, per:

a) "lattanti": i soggetti di età inferiore a dodici mesi;

b) "bambini": i soggetti di età compresa fra uno e tre anni;

c) "alimenti per lattanti", ovvero "formule per lattanti" ovvero "preparati per lattanti": i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo di questa fascia di età fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;

d) "alimenti di proseguimento", ovvero "formule di proseguimento": i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il sesto mese di vita, successivamente all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età;

e) "residuo di prodotti fitosanitari": il residuo di un prodotto fitosanitario rilevato negli alimenti per lattanti o negli alimenti di proseguimento, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, compresi i suoi metaboliti e i prodotti della sua degradazione o reazione.»

«Art. 3 (*Sicurezza e idoneità degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento*). — 1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento possono essere commercializzati solo se sono conformi alle disposizioni fissate dal presente regolamento.

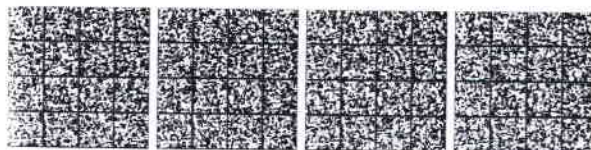
2. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere alcuna sostanza in quantità tale da mettere a rischio la salute dei lattanti e dei bambini.»

«Art. 4 (*Alimenti per lattanti*). — 1. Nessun prodotto, ad eccezione degli alimenti per lattanti, può essere commercializzato o presentato come prodotto idoneo a soddisfare, da solo, il fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi sei mesi di vita, fino all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare.»

«Art. 5 (*Fabbricazione dei prodotti*). — 1. Gli alimenti per lattanti devono essere fabbricati con le fonti proteiche definite nell'allegato I, punto 2 e con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita deve essere confermata da dati scientifici universalmente riconosciuti.

2. Gli alimenti di proseguimento devono essere fabbricati con le fonti proteiche indicate nell'allegato II, punto 2 e con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il compimento del sesto mese sia confermata da dati scientifici universalmente riconosciuti.

3. Per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento è escluso, in ogni caso, l'uso di materiale derivato da organismi geneticamente modificati, salva la tolleranza prevista dal regolamento (CE) n. 1829/2003.



4. L'idoneità degli alimenti per lattanti alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita e degli alimenti di proseguimento alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il compimento del sesto mese deve essere dimostrata attraverso un esame sistematico dei dati disponibili relativi ai benefici attesi e agli aspetti della sicurezza e, se del caso, mediante studi adeguati effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e l'effettuazione di tali studi.»

«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 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.

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.»

«Art. 7 (Costituenti ammessi). — 1. Per l'impiego degli ingredienti alimentari negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento devono essere osservati i divieti e le limitazioni di cui agli allegati I e II.

2. Per la fabbricazione degli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento possono essere utilizzate unicamente le sostanze elencate nell'allegato III, al fine di soddisfare i requisiti relativi alle sostanze minerali, alle vitamine, agli aminoacidi ed altri composti azotati e alle altre sostanze con un particolare scopo nutritivo.

3. Alle sostanze indicate nell'allegato III si applicano i criteri di purezza fissati dal regolamento del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209.

4. Ove non altrimenti specificato, e in attesa dell'adozione dei criteri di purezza per quelle sostanze per le quali tali criteri non sono stati ancora stabiliti a livello comunitario, si devono applicare i criteri di purezza universalmente riconosciuti e raccomandati da organizzazioni o agenzie internazionali.

5. Nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento possono essere impiegati gli additivi previsti, rispettivamente, nella parte 1 e nella parte 2 dell'allegato XIII del decreto del Ministero della sanità 27 febbraio 1996, n. 209.»

«Art. 8 (Residui). — 1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli prodotti fitosanitari in quantità superiore a 0,01 mg/kg, calcolati sul prodotto pronto per il consumo oppure ricostituito in base alle istruzioni del fabbricante.

2. Per determinare i livelli per i residui di prodotti fitosanitari devono essere utilizzati i metodi analitici universalmente riconosciuti.

3. I residui di prodotti fitosanitari indicati in allegato VIII non devono essere utilizzati nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento.

4. Tuttavia, ai fini del controllo ufficiale degli alimenti disciplinati dal presente regolamento, si ritiene che:

a) i prodotti fitosanitari elencati nella tabella 1 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg;

b) i prodotti fitosanitari elencati nella tabella 2 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg.

5. In deroga al comma 1, ai prodotti fitosanitari indicati nell'allegato IX si applicano i limiti massimi di residui specificati nello stesso allegato.

6. Le quantità di cui ai commi 4 e 5 si applicano ai prodotti proposti come pronti al consumo o ricostituiti in base alle istruzioni del produttore.»

«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 è rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento".

3. Oltre alle indicazioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 e successive modifiche e dal decreto 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 evidenzia 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 negli allegati I e II e, se del caso, del contenuto medio di cofina, 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.

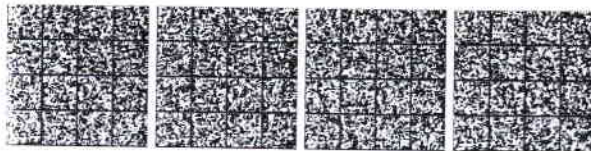
4. Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento in polvere vanno riportate in etichetta le norme e le precauzioni da seguire ai fini di una corretta pratica igienica per la ricostituzione nella forma pronta per l'uso, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale 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 IV e 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.».

«Art. 10 (Pubblicità). — 1. La pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni.

2. In deroga al comma 1, la pubblicità degli alimenti per lattanti è consentita solamente sulle pubblicazioni scientifiche specializzate in puericultura destinate a professionisti dell'ambito pediatrico e nutrizionale. Tale pubblicità deve essere limitata ad informazioni di carattere scientifico basate su documentate evidenze e non deve, in qualunque modo, sottintendere o avvalorare l'idea che l'allattamento artificiale sia superiore o equivalente all'allattamento al seno.

3. La pubblicità di cui al comma 2 è sottoposta alle condizioni ed ai divieti previsti dall'art. 9, commi 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12, lettera b).

4. Resta ferma la possibilità di diffondere il materiale informativo di cui all'art. 16 presso i professionisti di cui all'articolo medesimo.

5. La pubblicità degli alimenti di proseguimento, al fine di evitare qualunque possibile interferenza negativa con l'allattamento al seno:

- a) evidenzia che l'uso del prodotto è indicato su consiglio del medico per lattanti di almeno sei mesi, ove non disponibile il latte materno;
- b) non induce a ritenere il prodotto equivalente al latte materno, né scoraggia in qualunque modo l'allattamento al seno;
- c) riporta l'indicazione che il latte materno va offerto fino a quando è possibile, anche durante lo svezzamento e l'alimentazione diversificata;
- d) non contiene testi o immagini che abbiano relazione con la gravidanza o l'alimentazione o la cura del lattante sotto i sei mesi, né immagini di lattanti che possono essere percepiti come soggetti di età inferiore ai sei mesi.».

«Art. 11 (Modalità di commercializzazione). — 1. L'operatore del settore alimentare che intende commercializzare un alimento per lattanti deve trasmettere al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto, con le modalità previste dall'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

2. Gli alimenti per lattanti possono essere commercializzati solamente trascorsi trenta giorni dalla data di ricezione dell'etichetta da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

3. L'operatore del settore alimentare che ha immesso in commercio alimenti per lattanti alla data di entrata in vigore del presente regolamento, deve attivare, entro novanta giorni, la procedura di cui al comma 1.».

«Art. 12 (Campioni e forniture). — 1. È vietata la distribuzione di campioni o il ricorso a qualunque altro sistema volto a promuovere le vendite degli alimenti per lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali esposizioni speciali, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali, vendite abbinate, vendite a distanza, a domicilio o per corrispondenza.

2. È vietata per i produttori e i distributori di alimenti per lattanti ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, né direttamente, né indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari.

3. È ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo a istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della direzione sanitaria (ospedaliera, universitaria o dell'azienda sanitaria competente), dell'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente. Tali attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o la ragione sociale o il marchio dell'impresa donatrice, ma non possono contenere, in nessun caso, riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, e possono essere distribuiti solo attraverso il sistema sanitario nazionale.

4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con le regioni, attua un piano di monitoraggio sulla fornitura gratuita di attrezzature o di materiali di cui al comma 3.

5. Le forniture di alimenti per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture, devono essere utilizzate o distribuite, a seguito di prescrizione individuale e indicazione del periodo d'uso, solo per i lattanti che necessitano di essere alimentati con alimenti per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

6. Le Aziende sanitarie, per far fronte ai bisogni per uso interno dei neonati che, per indisponibilità o insufficienza del latte materno, necessitano di una totale o parziale alimentazione con alimenti per lattanti, provvedono, al pari delle altre forniture di beni necessari, all'acquisto dei prodotti in condizioni di correttezza e trasparenza nelle quantità strettamente necessarie, commisurate al numero medio di tali neonati.».

«Art. 13 (Congressi sull'alimentazione della prima infanzia). —

1. I congressi e in genere ogni manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie attinenti l'alimentazione della prima infanzia sono orientati allo sviluppo e alla diffusione delle conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti e bambini e delle patologie relative.

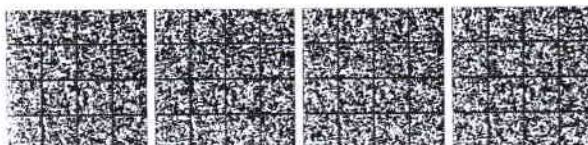
2. I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono programmati e svolti privilegiando le finalità tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale.

3. I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono segnalati al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali almeno novanta giorni prima del loro svolgimento a cura dell'ente organizzatore che deve fornire contestualmente i dati relativi alla validità scientifica nonché alle modalità di svolgimento. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali qualora non ravvisi i requisiti di cui ai commi 1 e 2, entro quarantacinque giorni, invita l'ente organizzatore ad appor-tare le necessarie variazioni o si esprime negativamente.

4. È fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.

5. Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nelle attività di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto, o da ASL o aziende ospedaliere o universitarie, appositamente autorizzate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. Per l'attuazione del comma 5, oltre ai dati di cui al comma 3, deve essere presentata al Ministero del lavoro, della salute e delle politi-



che sociali la documentazione concernente l'entità della partecipazione finanziaria delle imprese, che, complessivamente, può coprire comunque solo una parte minoritaria della spesa, nonché ogni elemento utile a garantire l'indipendenza e la trasparenza dei contenuti scientifici del congresso o della manifestazione scientifica.

7. La documentazione indicata al comma 6 deve essere trasmessa al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per il tramite delle regioni interessate per la sede della manifestazione; l'inoltro di detta documentazione viene effettuato se rispondente ai criteri del presente articolo.»

«Art. 15 (Materiale informativo e didattico). — 1. Il materiale informativo e didattico da chiunque predisposto e in qualunque modo diffuso, destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie ed a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia, non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro, che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno e deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni di cui agli articoli 9 e 10.

2. Il materiale di cui al comma 1, inoltre, deve risultare in linea con i criteri e i principi sottoelencati:

a) l'allattamento al seno, per la superiorità e i benefici che offre rispetto all'allattamento artificiale, va promosso come pratica di alimentazione esclusiva nei primi sei mesi di vita;

b) la decisione di avviare l'alimentazione complementare deve essere presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia;

c) le varie tappe da seguire nella scelta dei prodotti ai fini di una adeguata diversificazione dell'alimentazione del lattante e del bambino non possono essere generalizzate, perché occorre tener conto delle specifiche condizioni individuali e anche familiari;

d) l'allattamento al seno è superiore e offre benefici anche nel regime alimentare diversificato del lattante;

e) l'introduzione, prima del sesto mese di vita, di sostituti del latte materno o di altri alimenti può avere effetti negativi sull'allattamento al seno;

f) la decisione di non allattare al seno è difficilmente reversibile;

g) l'utilizzazione non appropriata degli alimenti per lattanti e di quelli di proseguimento comporta dei rischi per la salute del lattante.

3. Il materiale di cui al comma 1 deve recare gli estremi identificativi del soggetto che lo predispone e che lo diffonde e, qualora contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti e deve altresì fornire informazioni circa le conseguenze sociali e finanziarie sulle loro utilizzazione.»

«Art. 16 (Materiale informativo e didattico destinato agli operatori sanitari). — 1. Il materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento predisposto dalle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia, destinato a professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, come il materiale informativo e didattico per la classe medica sugli alimenti a fini medici speciali destinati alla prima infanzia, deve:

a) distinguere chiaramente gli alimenti per lattanti dagli alimenti di proseguimento senza creare confusione tra le due tipologie di prodotti;

b) essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;

c) essere predisposto sulla base di evidenze scientifiche documentate e documentabili;

d) contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali o sulla crescita, sullo sviluppo e sulla salute del bambino;

e) contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;

f) recare l'indicazione della denominazione sociale e sede legale dell'impresa, ente od organismo che lo diffonde.

2. Il contenuto del materiale informativo di cui al comma 1 deve essere conforme anche a quanto previsto dall'art. 15, comma 1.»

«Art. 18 (Esportazione). — 1. I prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettere c) e d), destinati all'esportazione verso Paesi terzi devono essere conformi, fatta salva ogni diversa disciplina o disposizione particolare stabilita dal Paese importatore, a quanto previsto:

a) dall'art. 9 del presente regolamento, oppure dalle norme del Codex Alimentarius "Codex STAN 72/1981" e "Codex STAN 156/1987", nella revisione 2007;

b) dagli articoli 3, comma 1, lettera b), e 13 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

2. Le prescrizioni e i divieti di cui all'art. 9, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, si applicano anche alla presentazione dei prodotti destinati all'esportazione verso Paesi terzi, in particolare per quanto riguarda la forma, l'aspetto, l'imballaggio ed i materiali di confezionamento utilizzati.»

— Per i riferimenti alla direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (Testo rilevante ai fini del SEE), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. L 268 del 18 ottobre 2003:

«Art. 12 (Campo d'applicazione). — 1. La presente sezione si applica agli alimenti destinati in quanto tali al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per collettività nella Comunità e che:

a) contengono o sono costituiti da OGM o

b) sono prodotti a partire da o contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

2. La presente sezione non si applica agli alimenti che contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

3. Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

4. Possono essere stabilite appropriate soglie inferiori, secondo la procedura di cui all'art. 35, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda gli alimenti che contengono o sono costituiti a partire da OGM o per tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici.»

— Si riporta il testo degli allegati I, punto 2, II, punto 2, III e V del citato regolamento n. 82 del 2009:

#### «Allegato I

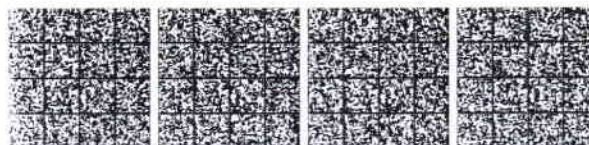
Composizione essenziale degli alimenti per lattanti dopo ricostituzione secondo le istruzioni del produttore

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. (Omissis).

2. Proteine

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





## 2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino

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 con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli aminoacidi essenziali e degli aminoacidi 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'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli aminoacidi essenziali e degli aminoacidi 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

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 aminoacido essenziale e di ciascun aminoacido 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 aminoacidi 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.»

## «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. (Omissis).

## 2. Proteine

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

## 2.1. Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino

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 aminoacido essenziale e di ciascun aminoacido 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	Massimo
0,56 g/100 kJ (2,25 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 aminoacido essenziale e di ciascun aminoacido 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, soli o combinati con proteine di latte vaccino

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 aminoacido essenziale e di ciascun aminoacido 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 aminoacidi unicamente intesi a migliorare il valore nutritivo delle proteine, e soltanto nella proporzione necessaria a tal fine.»

«Allegato III  
Elementi nutritivi

I. Vitamine

Vitamina	Formula vitaminica
Vitamina A	Retinolo acetato
	Retinolo palmitato
	Retinolo
Vitamina D	Vitamina D2 (ergocalciferolo)
	Vitamina D3 (colecalciferolo)
Vitamina B1	Tiamina cloridrato
	Tiamina mononitrato
Vitamina B2	Riboflavina
	Riboflavina-5'-fosfato, sodio
Niacina	Nicotinamide
Vitamina B6	Acido nicotinico
	Piridossina cloridrato
Folato	Piridossina-5'-fosfato
	Acido folico
Acido pantotenico	D-pantotenato, calcio
	D-pantotenato, sodio
	Dexpantenolo
Vitamina B12	Cianocobalamina
	Idrossocobalamina
Biotina	D-biotina
Vitamina C	Acido L-ascorbico
	L-ascorbato di sodio
	L-ascorbato di calcio
	Acido 6-palmitil-L-ascorbico (palmitato di ascorbilo)
	Ascorbato di potassio
Vitamina E	D-alfa-tocoferolo
	D-alfa-tocoferolo acetato
	DL-alfa-tocoferolo acetato
Vitamina K	Phyllochinone (Fitomenadione)

2. Elementi minerali

Elementi minerali	Sali autorizzati
Calcio (Ca)	Carbonato di calcio
	Cloruro di calcio

Magnesio (Mg)

Sali di calcio dell'acido citrico  
Gluconato di calcio  
Glicerofosfato di calcio  
Lattato di calcio  
Sali di calcio dell'acido orto fosforico  
Idrossido di calcio  
Carbonato di magnesio  
Cloruro di magnesio  
Ossido di magnesio  
Sali di magnesio dell'acido ortofosforico  
Solfato di magnesio  
Gluconato di magnesio  
Idrossido di magnesio  
Sali di magnesio dell'acido citrico

Ferro (Fe)

Citrato ferroso  
Gluconato ferroso  
Lattato ferroso  
Solfato ferroso  
Citrato ferrico di ammonio  
Fumarato ferroso  
Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)

Rame (Cu)

Ferro bisglicinato  
Citrato rameico  
Gluconato rameico  
Solfato rameico  
Complesso rame-lisina

Iodio (I)

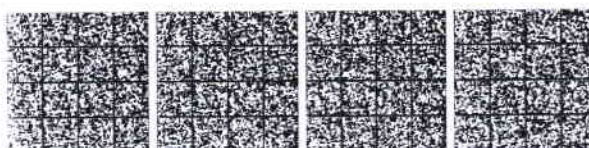
Carbonato rameico  
Ioduro di potassio  
Ioduro di sodio  
Iodato di potassio

Zinco (Zn)

Acetato di zinco  
Cloruro di zinco  
Lattato di zinco  
Solfato di zinco  
Citrato di zinco  
Gluconato di zinco  
Ossido di zinco

Manganese (Mn)

Carbonato di manganese  
Cloruro di manganese  
Citrato di manganese  
Solfato di manganese





	Gluconato di manganese	
Sodio (Na)	Bicarbonato di sodio	
	Cloruro di sodio	
	Citrato di sodio	
	Gluconato di sodio	
	Carbonato di sodio	
	Lattato di sodio	
	Sali di sodio dell'acido orto fosforico	
	Idrossido di sodio	
	Potassio (K)	Bicarbonato di potassio
		Carbonato di potassio
Cloruro di potassio		
Sali di potassio dell'acido citrico		
Gluconato di potassio		
Lattato di potassio		
Sali di potassio dell'acido orto fosforico		
Idrossido di potassio		
Selenio (Se)		Selenato di sodio
		Selenito di sodio
3. Amminoacidi e altri composti azotati		
L-cistina e suo cloridrato		
L-istidina e suo cloridrato		
L-isoleucina e suo cloridrato		
L-leucina e suo cloridrato		
L-lisina e suo cloridrato		
L-cisteina e suo cloridrato		
L-metionina		
L-fenilalanina		
L-treonina		
L-triptofano		
L-tirosina		
L-valina		
L-carnitina e suo cloridrato		
L-carnitina-L-tartrato		
Taurina		
5' monofosfato di citidina e suo sale sodico		
5' monofosfato di uridina e suo sale sodico		
5' monofosfato di adenosina e suo sale sodico		
5' monofosfato di guanosina e suo sale sodico		
5' monofosfato di inosina e suo sale sodico		
4. Altre sostanze nutritive		
Colina		
Cloruro di colina		
Citrato di colina		
Bitartrato di colina		
Inositolo ».		

«Allegato V

Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni presenti nel latte materno

Ai fini della presente direttiva gli amminoacidi essenziali e agli amminoacidi essenziali in particolari condizioni, presenti nel latte materno, espressi in mg per 100 kJ e 100 kcal, sono i seguenti:

	Per 100 kJ	Per 100 kcal
Cistina	9	38
Istidina	10	40
Isoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lisina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofano	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.».

— Per i commi 2 e 3 dell'art. 6 del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'allegato XIII del decreto 27 febbraio 1996, n. 209 (Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 aprile 1996, n. 96, supplemento ordinario:

«Allegato XIII  
Additivi alimentari ammessi negli alimenti  
destinati ai lattanti e alla prima infanzia

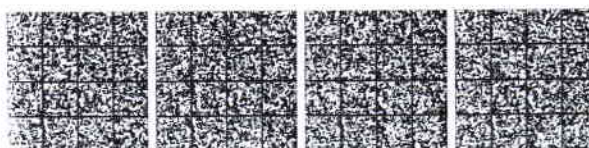
## Nota

I preparati e gli alimenti per lo svezzamento per lattanti e per la prima infanzia possono contenere le sostanze E 414 gomma d'acacia (gomma arabica) e E 551 biossido di silicio risultanti dall'aggiunta di preparazioni nutrienti contenenti al massimo 150 g/Kg di E 414 e non più di 10 g/Kg di E 551, nonché della sostanza E 421 mannitolo utilizzata come supporto della vitamina B12 (non meno di una parte di vitamina B12 per 1000 parti di mannitolo). La presenza della sostanza E 414 nel prodotto pronto per il consumo non dovrebbe superare i 10 mg/Kg.

I preparati e gli alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini possono contenere E 1450 ottenilsuccinato di amido e sodio risultante dall'aggiunta di preparati a base di vitamine o di acidi grassi polinsaturi. La presenza di E 1450 nel prodotto pronto per il consumo non deve superare 100 mg/kg dai preparati a base di vitamine e 1000 mg/kg dai preparati a base di acidi grassi polinsaturi.

I preparati e gli alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini possono contenere la sostanza E 301 ascorbato di sodio utilizzata alla dose quanto basta negli agenti di rivestimento di preparazioni nutrienti contenenti acidi grassi polinsaturi. La presenza della sostanza E 301 nel prodotto pronto per il consumo non dovrebbe superare i 75 mg/l.

Le dosi massime di impiego indicate si riferiscono a prodotti alimentari pronti per il consumo preparati secondo le istruzioni del fabbricante.



## PARTE I

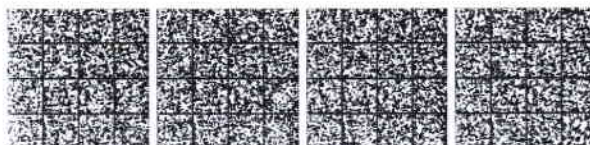
Additivi alimentari ammessi in alimenti  
per lattanti in buona salute

## Note

1. Per la produzione di latti acidificati, si possono usare colture produttrici di acido L(+)-lattico non patogene.

2. Se a un prodotto alimentare vengono aggiunte più di una delle sostanze E 322, E 471, E 472c ed E 473, la dose massima di ciascuna di queste sostanze stabilita per tale prodotto alimentare viene ridotta in proporzione alla quantità delle altre sostanze contemporaneamente presenti in tale prodotto alimentare.

N.E.	Denominazione	Dose massima
E 270	Acido lattico [(solo forma L(+))]	quanto basta
E 330	Acido citrico	quanto basta
E 338	Acido fosforico	conformemente ai limiti stabiliti nell'allegato I del decreto 6 aprile 1994, n. 500
E 306	Estratto ricco di tocoferolo	-
E 307	Alfatocoferolo	10 mg/l
E 308	Gammatocoferolo	singolarmente o in combinazione
E 309	Deltatocoferolo	
E 322	Lecitine	1 g/l
E 471	Mono- e digliceridi	4 g/l
E 304	Palmitato di ascorbilo	10 mg/l
E 331	Citrati di sodio	2 g/l
E 332	Citrati di potassio	Singolarmente o in combinazione conformemente ai requisiti stabiliti nell'allegato I del decreto 6 aprile 1994, n. 500
E 339	Fosfati di sodio	1 g/l espresso come P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
E 340	Fosfati di potassio	Singolarmente o in combinazione conformemente ai requisiti stabiliti nell'allegato I del decreto 6 aprile 1994, n. 500.
E 412	Gomma di guar	1 g/l Qualora il prodotto contenga proteine parzialmente idrolizzate e sia conforme ai requisiti fissati all'allegato IV del decreto 6 aprile 1994, n. 500 modificato da ultimo con il decreto ministeriale 1° giugno 1998, n. 518
E 472 c	Esteri citrici di mono e digliceridi degli acidi grassi	7,5 g/l per il prodotto in polvere, 9 g/l per il prodotto sotto forma liquida. Qualora i prodotti contengano proteine, peptidi o amminoacidi parzialmente idrolizzati e siano conformi ai requisiti fissati all'allegato IV del decreto 6 aprile 1994, n. 500 modificato da ultimo dal decreto ministeriale 1° giugno 1998, n. 518
E 473	Esteri di saccarosio degli acidi grassi	120 mg/l, in prodotti contenenti proteine, peptidi o amminoacidi idrolizzati





## PARTE 2

Additivi alimentari ammessi in alimenti di proseguimento  
per soggetti in buona salute

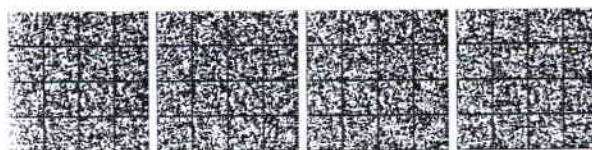
## Note

1. Per la produzione di lattici acidificati si possono usare colture produttrici di acido L(+)-lattico non patogene.

2. Se a un prodotto alimentare vengono aggiunte più di una delle sostanze E 322 e E 471, E 472 c ed E 473, la dose massima di ciascuna di queste sostanze stabilita per tale prodotto alimentare viene ridotta in proporzione alla quantità delle altre sostanze contemporaneamente presenti in tale prodotto alimentare.

3. Se ad un prodotto alimentare viene aggiunta più di una delle sostanze E 407, E 410 e E 412, la dose massima di ciascuna di queste sostanze stabilita per tale prodotto alimentare viene ridotta in proporzione alla quantità delle altre sostanze contemporaneamente presenti in tale prodotto alimentare.

N.E.	Denominazione	Dose massima
E 270	Acido lattico [(solo forma L(+)]	quanto basta
E 330	Acido citrico	quanto basta
E 306	Estratto ricco di tocoferolo	
E 307	Alfatocoferolo	10 mg/l
E 308	Gammatocoferolo	singolarmente o in combinazione
E 309	Deltatocoferolo	
E 338	Acido fosforico	Conformemente ai limiti stabiliti nell'allegato II del decreto 6 aprile 1994, n. 500
E 440	Pectine	5 g/l solo in preparati per la prima infanzia acidificati
E 322	Lecitine	1 g/l
E 471	Mono- e digliceridi	4 g/l
E 407	Caragenina	0,3 g/l
E 410	Farina di semi di carrube	1 g/l
E 412	Gomma di guar	1 g/l
E 304	Palmitato di ascorbilo	10 mg/l
E 331	Citrati di sodio	2 g/l
E 332	Citrati di potassio	Singolarmente o in combinazione conformemente ai requisiti stabiliti nell'allegato I del decreto 6 aprile 1994, n. 500
E 339	Fosfati di sodio	1 g/l espresso come P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
E 340	Fosfati di potassio	Singolarmente o in combinazione conformemente ai requisiti stabiliti nell'allegato I del decreto 6 aprile 1994, n. 500.
E 472 c	Esteri citrici di mono e digliceridi degli acidi grassi	7,5 g/l per il prodotto in polvere. 9 g/l per il prodotto sotto forma liquida.  Qualora i prodotti contengano proteine, peptidi o amminoacidi parzialmente idrolizzati e siano conformi ai requisiti fissati all'allegato IV del decreto 6 aprile 1994, n. 500 modificato da ultimo dal decreto ministeriale 1° giugno 1998, n. 518
E 473	Esteri di saccarosio degli acidi grassi	120 mg/l, in prodotti contenenti proteine, peptidi o amminoacidi idrolizzati



## PARTE 3

Additivi alimentari ammessi in alimenti per lo svezzamento  
e per bambini in buona salute

N.E.	Denominazione	Prodotti alimentari	Dose massima
E 170	Carbonati di calcio		
E 260	Acido acetico		
E 261	Acetato di potassio		
E 262	Acetati di sodio		
E 263	Acetato di calcio		
E 270	Acido lattico [*]		
E 296	Acido malico	Alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini	quanto basta
E 325	Lattato di sodio [*]		(solo per l'aggiustamento del pH)
E 326	Lattato di potassio [*]		
E 327	Lattato di calcio [*]		
E 330	Acido citrico		
E 331	Citrati di sodio		
E 332	Citrati di potassio		
E 333	Citrati di calcio		
E 507	Acido cloridrico		
E 524	Iodrossido di sodio		
E 525	Iodrossido di potassio		
E 526	Iodrossido di calcio		
E 500	Carbonati di sodio		quanto basta
E 501	Carbonati di potassio	Alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini	(solo come agenti lievitanti)
E 503	Carbonati d'ammonio		Singolarmente o in combinazione, espressi come acido ascorbico
E 300	Acido L-ascorbico	Bevande, succhi e prodotti alimentari per l'infanzia a base di	0,3 g/kg





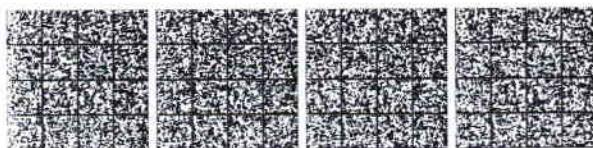
E 301	L-ascorbato di sodio	frutti e ortaggi	
E 302	L-ascorbato di calcio	Alimenti a base di cereali contenenti grassi, compresi biscotti e fette biscottate	0,2 g/kg
E 304	Palmitato di L-ascorbile		
E 306	Estratto ricco di tocoferolo	Cereali, biscotti, fette biscottate e alimenti per l'infanzia	0,1 g/kg
E 307	Alfatocoferolo	Contenenti grassi	singolarmente o in combinazione
E 308	Gammatocoferolo		
E 309	Deltatocoferolo		
E 338	Acido fosforico	Alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini	1 g/kg come P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (solo per l'adeguamento del pH)
E 339	Fosfati di sodio	Cereali	1 g/kg singolarmente o in combinazione, espressi come P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
E 340	Fosfati di potassio		
E 341	Fosfati di calcio		
E 322	Lecitine	Biscotti e fette biscottate Alimenti a base di cereali Alimenti per l'infanzia	10 g/kg
E 471	Mono-e digliceridi degli acidi grassi		
E 472a	Esteri acetici di mono-e digliceridi degli acidi grassi	Biscotti e fette biscottate Alimenti a base di cereali Alimenti per l'infanzia	5 g/kg singolarmente o in combinazione
E 472b	Esteri lattici di mono-e digliceridi degli acidi grassi		
E 472c	Esteri citrici di mono-e digliceridi degli acidi grassi		
E 400	Acido alginico	Dessert Budini	0,5 g/kg singolarmente o in combinazione
E 401	Alginato di sodio		
E 402	Alginato di potassio		
E 404	Alginato di calcio		



E 410	Farina di semi di carruba	Alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini	10 g/kg
E 412	Gomma di guar		singolarmente o
E 414	Gomma d'acacia (arabica)		in combinazione
E 415	Gomma di xanthan	Alimenti a base di cereali senza glutine	20 g/kg
E 440	Pectine		singolarmente o in combinazione
E 551	Biossido di silicio	Cereali secchi	2 g/kg
E 334	Acido tartarico [*]		
E 335	Tartrati di sodio [*]		
E 336	Tartrati di potassio [*]	Biscotti e fette biscottate	5 g/kg
E 354	Tartrati di calcio [*]		come residuo
E 450a	Difosfato di disodio		
E 575	Gluconedeltalattone		
E 1404	Amido di ossidato		
E 1410	Fosfato di monoamido		
E 1412	Fosfato di diamido		
E 1413	Fosfato di diamido	Alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini	50 g/kg
	fosfatato		
E 1414	Fosfato di diamido acetilato		
E 1420	Amido acetilato		
E 1422	Adipato di diamido acetilato		
E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio		
E 333	Citrati di calcio [*]	Prodotti a base di frutta a basso tenore di zucchero	quanto basta
E 341	Fosfato tricalcico [*]	Dessert a base di frutta	1 g/kg come P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
E 1451	Amido acetilato ossidato	Alimenti a base di cereali e alimenti per lattanti e bambini	50 g/kg

[\*] Solo la forma L(+).

[\*] Non si applica la nota che figura nella Parte 4



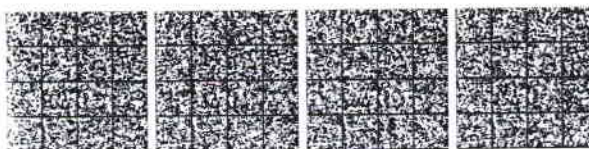


## PARTE 4

Additivi alimentari ammessi negli alimenti dietetici destinati ai lattanti ed alla prima infanzia per scopi medici speciali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57

Si applicano le tabelle contenute nelle parti 1, 2 e 3 del presente allegato

N.E.	Denominazione	Dose massima	Condizioni speciali
E 401	Alginato di sodio	1g/l	A partire da quattro mesi nei prodotti alimentari speciali a composizione adattata, necessari per trattare disordini del metabolismo e per l'alimentazione con sonda gastrica
E 405	Alginato di 1,2 propandiolo	200 mg/l	A partire da dodici mesi nelle diete speciali per bambini nella prima infanzia che soffrono di intolleranza al latte vaccino o di errori congeniti del metabolismo
E 410	Farina di semi di carrube	10 g/l	A partire dalla nascita nei prodotti destinati a ridurre il reflusso Gastroesofageo
E 412	Gomma di guar	10 g/l	A partire dalla nascita nei prodotti sotto forma di preparati liquidi contenenti proteine, peptidi o aminoacidi idrolizzati conformemente alle condizioni previste nell'allegato IV del decreto 6 aprile 1994 modificato da ultimo dal decreto ministeriale 1° giugno 1998, n. 518
E 415	Gomma di Xanthan	1,2 g/l	A partire dalla nascita nei prodotti a base di aminoacidi o peptidi per i pazienti che soffrono di malassorbimento delle proteine, menomazioni del tratto gastrointestinale o errori congeniti del metabolismo
E 440	Pectine	10 g/l	A partire dalla nascita nei prodotti utilizzati in caso di disordini gastrointestinali
E 466	Carbossimetilcellulosa	10 g/l o Kg	A partire dalla nascita nei prodotti destinati al trattamento alimentare di scompensi congeniti del metabolismo
E 471	Mono- e digliceridi degli acidi grassi	5 g/l	A partire dalla nascita nelle diete speciali in particolare quelle prive di proteine
E 1450	Ottensuccinato di amido e sodio	20 g/l	Alimenti per lattanti e di proseguimento
E 472 c	Esteri citrici di mono- e digliceridi degli acidi grassi	7,5 g/l venduto in polvere 9 g/l venduto in forma Liquida	A partire dalla nascita
E 473	Esteri di saccarosio degli acidi grassi	120 mg/lidrolizzati.	Prodotti contenenti proteine, peptici e aminoacidi



— Si riporta il testo degli allegati IX e VIII del citato regolamento n. 82 del 2009:

«Allegato IX  
Livelli massimi specifici di residui di prodotti fitosanitari  
o dei loro metaboliti negli alimenti per lattanti  
e negli alimenti di proseguimento

Denominazione chimica della sostanza	Livello massimo di residui [mg/kg]
Cadusafos 0.006	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil- solfone/oxide- meton-metile (in modo isolato o combinato, espressi in demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somma dei fipronil e fipronil-desulfinil, espresso come fipronil)	0,004
Propineb/propileneurea (somma di propineb e propileneurea)	0,006.»

«Allegato VIII  
Prodotti fitosanitari che non possono essere utilizzati  
nella produzione agricola destinata alla produzione  
di alimenti per i lattanti e alimenti di proseguimento

Tabella 1

Denominazione chimica della sostanza (definizione del residuo)
Disulfoton (somma di disulfoton, solfossido di disulfoton e solfone di disulfoton, espressa in disulfoton)
Fensulfothion (somma di fensulfothion, del suo analogo d'ossigeno e dei loro solfoni, espressa in fensulfothion)
Fentin, espresso in cationi di trifenilstagno
Alossifop (somma di alossifop, dei suoi sali ed esteri compresi i composti, espressa in alossifop)
Eptacloro e trans-eptacloro epossido, espressi in eptacloro
Esaclorobenzene
Nitrofen
Ometoato
Terbufos (somma di terbufos, del suo solfossido e solfone, espressa in terbufos)

Tabella 2

Denominazione chimica della sostanza

Aldrin e dieldrin, espressi in diedri  
Endrin.»

— Per i testi dei commi 4 e 6 dell'art. 8 del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 9, commi 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 4:

— Per il testo degli articoli 9 e 10 del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 7 del citato decreto legislativo n. 111 del 1992:

«Art. 7 (Commercializzazione dei prodotti). — 1. Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, il fabbricante ne informa il Ministero della sanità mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.

2. Qualora i prodotti di cui al comma 1 siano già posti in commercio in un altro Stato membro, il fabbricante deve altresì comunicare al Ministero della sanità l'autorità destinataria della prima comunicazione.

3. Le stesse disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche all'importatore qualora il prodotto sia stato fabbricato in uno Stato terzo.

4. Il Ministero della sanità può richiedere al fabbricante o all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustifichino la conformità del prodotto all'art. 1, commi 2 e 3, nonché le indicazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera c).

5. Qualora i lavori scientifici e i dati di cui al comma 4 abbiano formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, il fabbricante o l'importatore possono comunicare solo gli estremi della pubblicazione.

6. Qualora i prodotti di cui al comma 1 non rientrino tra quelli di cui all'art. 1, comma 2, il Ministero della sanità diffida le imprese interessate a ritirarli dal commercio e, in caso di mancata osservanza, dispone il loro sequestro.

7. Qualora i prodotti di cui al comma 1 presentino un pericolo per la salute umana il Ministero della sanità ne dispone il sequestro.

8. Il Ministero della sanità informa immediatamente la Commissione CEE e gli altri Stati membri delle misure adottate ai sensi dei commi 6 e 7 con i relativi motivi.

9.

10.»

— Per il testo degli articoli 12, commi 3 e 5, e 13, commi 1 e 3, del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 6:

— Per il testo degli articoli 15 e 16 del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 24 della citata legge n. 689 del 1981:

«Art. 24 (Commissione obiettiva con un reato). — Qualora l'esistenza di un reato dipenda dall'accertamento di una violazione non costituente reato, e per questa non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il giudice penale competente a conoscere del reato è pure competente a decidere sulla predetta violazione e ad applicare con la sentenza di condanna la sanzione stabilita dalla legge per la violazione stessa.

Se ricorre l'ipotesi prevista dal precedente comma, il rapporto di cui all'art. 17 è trasmesso, anche senza che si sia proceduto alla notificazione prevista dal secondo comma dell'art. 14, alla autorità giudiziaria competente per il reato, la quale, quando invia la comunicazione giudiziaria, dispone la notifica degli estremi della violazione amministrativa agli obbligati per i quali essa non è avvenuta. Dalla notifica decorre il termine per il pagamento in misura ridotta.

Se l'autorità giudiziaria non procede ad istruzione, il pagamento in misura ridotta può essere effettuato prima dell'apertura del dibattimento.

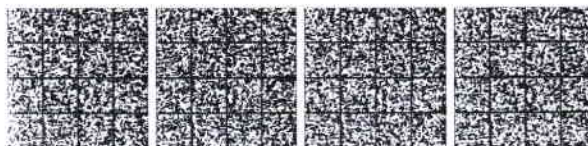
La persona obbligata in solido con l'autore della violazione deve essere citata nella istruzione o nel giudizio penale su richiesta del pubblico ministero. Il pretore ne dispone di ufficio la citazione. Alla predetta persona, per la difesa dei propri interessi, spettano i diritti e le garanzie riconosciuti all'imputato, esclusa la nomina del difensore d'ufficio.

Il pretore, quando provvede con decreto penale, con lo stesso decreto applica, nei confronti dei responsabili, la sanzione stabilita dalla legge per la violazione.

La competenza del giudice penale in ordine alla violazione non costituisce reato cessa se il procedimento penale si chiude per estinzione del reato o per difetto di una condizione di procedibilità.»

— Si riporta il testo dell'art. 36 del codice penale:

«Art. 36 (Pubblicazione della sentenza penale di condanna). — La sentenza di condanna alla pena di morte o all'ergastolo è pubblicata mediante affissione nel comune ove è stata pronunciata, in quello ove





il delitto fu commesso, e in quello ove il condannato aveva l'ultima residenza.

La sentenza di condanna è inoltre pubblicata, per una sola volta, in uno o più giornali designati dal giudice e nel sito internet del Ministero della giustizia. La durata della pubblicazione nel sito è stabilita dal giudice in misura non superiore a trenta giorni. In mancanza, la durata è di quindici giorni.

La pubblicazione è fatta per estratto, salvo che il giudice disponga la pubblicazione per intero; essa è eseguita d'ufficio e a spese del condannato.

La legge determina gli altri casi nei quali la sentenza di condanna deve essere pubblicata. In tali casi la pubblicazione ha luogo nei modi stabiliti nei due capoversi precedenti, salva la pubblicazione nei giornali, che è fatta unicamente mediante indicazione degli estremi della sentenza e dell'indirizzo internet del sito del Ministero della giustizia.»

*Note all'art. 9:*

— Per il testo dell'art. 14 del citato regolamento n. 82 del 2009, si veda nelle note all'art. 1.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, si veda nelle note alle premesse.

*Note all'art. 10:*

— Il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 maggio 1996, n. 103, abrogato dal presente regolamento, recava: «Disciplina sanzionatoria delle direttive 91/321/CEE e 92/52/CEE in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento».

*Note all'art. 11:*

— Per i riferimenti alla legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

IIIG0127

## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
19 maggio 2011.

**Nomina di un componente della Commissione straordinaria per la gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 23 dicembre 2010, registrato alla Corte dei conti in data 30 dicembre 2010, con il quale, ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare l'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia per la durata di diciotto mesi ad una commissione straordinaria composta dalla dott.ssa Gerardina Basilicata, dal dott. Nunzio Naso e dal dott. Marco Serra;

Considerato che, a seguito delle dimissioni dall'incarico rassegnate dal dott. Nunzio Naso, si rende necessario provvedere alla nomina di un nuovo componente in seno alla predetta commissione straordinaria;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2011;

Decreta:

La dott.ssa Rosanna Bonadies è nominata componente della commissione straordinaria per la gestione

dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, in sostituzione del dott. Nunzio Naso.

Dato a Roma, addì 19 maggio 2011

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MARONI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2011  
Ministeri istituzionali - Interno, registro n. 12, foglio n. 360

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 23 dicembre 2010, registrato alla Corte dei conti in data 30 dicembre 2010, l'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dalla dott.ssa Gerardina Basilicata, dal dott. Nunzio Naso e dal dott. Marco Serra.

A seguito delle dimissioni dall'incarico rassegnate dal dott. Nunzio Naso si rende necessario provvedere alla nomina di un nuovo componente della suddetta commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina della dott.ssa Rosanna Bonadies quale componente della commissione straordinaria per la gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, in sostituzione del dott. Nunzio Naso.

Roma, 21 aprile 2011

*Il Ministro dell'interno: MARONI*

IIA07760

