

# Gazzetta ufficiale

## dell'Unione europea

# L 401

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

49° anno  
30 dicembre 2006

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ **Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE <sup>(1)</sup>** 1

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

**Commissione**

2006/967/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 19 gennaio 2005, relativa all'aiuto di Stato cui l'Italia intende dare esecuzione a favore delle imprese agricole della Regione Sicilia [notificata con il numero C(2005) 52]** ..... 34

2006/968/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 15 dicembre 2006, recante attuazione del regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio per quanto riguarda orientamenti e procedure relativi all'identificazione elettronica degli animali delle specie ovina e caprina [notificata con il numero C(2006) 6522] <sup>(1)</sup>** ..... 41

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE****del 22 dicembre 2006****riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 89/398/CEE concerne i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare. Direttive specifiche dettano le disposizioni specifiche applicabili a determinati gruppi di alimenti destinati a un'alimentazione particolare.

(2) La direttiva 91/321/CEE della Commissione, del 14 maggio 1991, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento <sup>(2)</sup>, è una direttiva specifica adottata a norma della direttiva 89/398/CEE. La direttiva è stata ripetutamente modificata in maniera sostanziale <sup>(3)</sup>. Dato che sono necessarie ulteriori modifiche, è opportuno rifonderla per motivi di chiarezza.

(3) Alla luce delle discussioni in sedi internazionali, in particolare tenuto conto del Codex Alimentarius, per quanto concerne il momento di introduzione di alimenti com-

plementari nella dieta dei lattanti, è opportuno modificare le attuali definizioni degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, nonché alcune disposizioni sull'etichettatura degli alimenti di proseguimento di cui alla direttiva 91/321/CEE.

(4) Gli alimenti per lattanti sono l'unico prodotto alimentare che risponde pienamente alle esigenze nutrizionali dei lattanti durante i primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare. Per tutelare la salute di questi ultimi occorre garantire che gli unici prodotti immessi sul mercato e consigliati per tale uso nel periodo suddetto siano alimenti per lattanti.

(5) La composizione di base degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento deve soddisfare alle esigenze nutritive dei lattanti in buona salute, stabilite in base a dati scientifici universalmente riconosciuti.

(6) Tra le prescrizioni relative alla composizione di base degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento devono figurare disposizioni dettagliate sul tenore proteico. Benché tradizionalmente siano stati utilizzati vari fattori di conversione adatti a calcolare il tenore proteico a partire dal tenore di azoto di diverse fonti proteiche, pareri scientifici recenti indicano che ai fini specifici del calcolo del tenore proteico degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento è opportuno utilizzare un unico fattore di conversione adeguato a questi prodotti. Considerato che gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento rappresentano prodotti complessi che vengono appositamente formulati in funzione della loro particolare destinazione, è opportuno stabilire ulteriori prescrizioni essenziali relativamente alle proteine, tra cui il tenore minimo e il tenore massimo di proteine e il tenore minimo di alcuni amminoacidi. Le prescrizioni in materia di proteine di cui alla presente direttiva devono riferirsi ai prodotti finiti propriamente detti, preparati e pronti per il consumo.

<sup>(1)</sup> GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

<sup>(3)</sup> Cfr. allegato X, parte A.

- (7) In base a tali dati è già possibile stabilire la composizione di base degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino e di proteine di soia, singolarmente o mescolate, così come degli alimenti per lattanti basati su idrolizzati delle proteine. Lo stesso non vale per le preparazioni basate totalmente o parzialmente su altre fonti proteiche. Per tale motivo, le norme specifiche relative a questi ultimi prodotti devono, se del caso, essere emanate successivamente.
- (8) È importante che gli ingredienti utilizzati nella produzione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento siano adatti alla particolare alimentazione dei lattanti e la loro idoneità a tal fine sia stata dimostrata, laddove necessario, mediante studi adeguati. Orientamenti sulla progettazione e sull'effettuazione di studi adeguati sono stati pubblicati dai gruppi scientifici di esperti quali il comitato scientifico dell'alimentazione umana, lo UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (comitato britannico per gli aspetti medici degli alimenti e della politica alimentare) e la European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (società europea di gastroenterologia, epatologia e nutrizione pediatrica). Si deve tener conto di tali orientamenti quando si inseriscono ingredienti negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento.
- (9) Numerose sostanze che possono essere utilizzate nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento possono essere anche impiegate come additivi nei prodotti alimentari. In questo quadro, sono stati già adottati o verranno adottati a livello comunitario criteri di purezza conformemente alla direttiva 89/107/CEE, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano <sup>(1)</sup>. A tali sostanze si devono applicare detti criteri di purezza indipendentemente dalla finalità del loro utilizzo nei prodotti alimentari.
- (10) In attesa dell'adozione dei criteri di purezza per quelle sostanze per le quali tali criteri non sono stati ancora stabiliti a livello comunitario e al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica, si devono applicare i criteri di purezza universalmente riconosciuti e raccomandati da organizzazioni o agenzie internazionali, come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea (EUP). Agli Stati membri deve inoltre essere consentito di mantenere in vigore le norme nazionali che fissano criteri di purezza più rigorosi.
- (11) Data la particolare natura degli alimenti per lattanti, devono essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.
- (12) Gli alimenti per lattanti basati su idrolizzati delle proteine si distinguono dai prodotti dietetici semielementari basati su idrolizzati spinti utilizzati per fini dietetici in determinate condizioni mediche chiaramente diagnosticate, i quali invece non sono contemplati dalla presente direttiva.
- (13) La presente direttiva riflette lo stato attuale delle conoscenze in materia. Pertanto ogni modificazione mirante ad ammettere innovazioni basate sui progressi scientifici e tecnici deve essere approvata in conformità della procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 89/398/CEE.
- (14) Si devono applicare i livelli massimi di residui di antiparassitari stabiliti nella normativa comunitaria pertinente, in particolare nella direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli <sup>(2)</sup>, nella direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali <sup>(3)</sup>, nella direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale <sup>(4)</sup>, nonché nella direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli <sup>(5)</sup>, fatte salve le disposizioni speciali stabilite dalla presente direttiva.
- (15) Tenuto conto degli obblighi assunti dalla Comunità a livello internazionale, in assenza di sufficienti riscontri scientifici pertinenti, il principio di precauzione, di cui all'articolo 7 del 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 <sup>(6)</sup>, consente alla Comunità di adottare misure provvisorie sulla base dei dati pertinenti a disposizione, in vista di un'ulteriore valutazione del rischio e di una revisione delle misure entro un ragionevole periodo di tempo.

<sup>(1)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

<sup>(2)</sup> GU L 340 del 9.12.1976, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/92/CE della Commissione (GU L 311 del 10.11.2006, pag. 31).

<sup>(3)</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/92/CE.

<sup>(4)</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/62/CE della Commissione (GU L 206 del 27.7.2006, pag. 27).

<sup>(5)</sup> GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/92/CE.

<sup>(6)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

- (16) Sulla base dei due pareri formulati il 19 settembre 1997 e il 4 giugno 1998 dal comitato scientifico dell'alimentazione umana, al momento sussistono dubbi circa l'adequatezza degli attuali valori della dose giornaliera ammissibile (DGA) di pesticidi e residui di pesticidi ai fini della tutela della salute dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia. Di conseguenza, per i prodotti alimentari utilizzati a fini di un'alimentazione particolare destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia è opportuno adottare un limite estremamente basso comune a tutti gli antiparassitari. Tale limite unico estremamente basso deve essere fissato a 0,01 mg/kg, di norma pari in effetti al livello minimo rilevabile.
- (17) Devono essere imposti limiti restrittivi per i residui di antiparassitari. Mediante un'attenta selezione delle materie prime e tenuto conto degli svariati processi di lavorazione cui sono sottoposti gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento durante la fabbricazione, è possibile fabbricare prodotti con livelli minimi di residui di antiparassitari. Tuttavia, per quanto concerne un numero limitato di antiparassitari o di loro metaboliti, anche una quantità massima di residui pari a 0,01 mg/kg può comportare, in condizioni di assunzione eccezionali, il superamento della DGA da parte dei lattanti o dei bambini nella prima infanzia. È il caso, ad esempio, di antiparassitari o loro metaboliti con una DGA inferiore a 0,0005 mg/kg di peso corporeo.
- (18) La presente direttiva deve stabilire il principio del divieto di utilizzare tali antiparassitari nei prodotti agricoli destinati agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento. Tale divieto, tuttavia, non garantisce necessariamente che i prodotti siano esenti da tali antiparassitari, in quanto taluni antiparassitari contaminano l'ambiente e i loro residui possono essere comunque presenti nei prodotti interessati.
- (19) La maggior parte degli antiparassitari che hanno valori di DGA inferiori a 0,0005 mg/kg di peso corporeo è già proibita a livello comunitario. Gli antiparassitari proibiti non devono essere rilevabili negli alimenti per lattanti o negli alimenti di proseguimento con i metodi analitici più avanzati. Taluni antiparassitari, tuttavia, hanno un tasso di degrado lento e continuano a contaminare l'ambiente. Essi possono essere presenti negli alimenti per lattanti o negli alimenti di proseguimento anche se non sono stati utilizzati. Ai fini del controllo si deve seguire una strategia armonizzata.
- (20) In attesa delle decisioni della Commissione circa la compatibilità degli antiparassitari autorizzati con le prescrizioni di sicurezza dell'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>(1)</sup>, l'uso degli antiparassitari autorizzati deve essere consentito a condizione che i loro residui rispettino i livelli massimi di residui stabiliti nella presente direttiva. Questi ultimi devono essere stabiliti a livelli tali da garantire che le rispettive DGA non siano superate da parte dei lattanti o dei bambini nella prima infanzia anche in condizioni di assunzione eccezionali.
- (21) È opportuno modificare gli allegati della presente direttiva relativi agli antiparassitari una volta terminato il programma di riesame condotto a norma della direttiva 91/414/CEE.
- (22) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE, i prodotti oggetto della presente direttiva sono soggetti alle norme generali stabilite dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità<sup>(2)</sup>. La presente direttiva stabilisce e precisa aggiunte e deroghe da apportare, laddove opportuno, a queste norme generali per promuovere e proteggere l'allattamento al seno.
- (23) In particolare la natura e la destinazione dei prodotti di cui alla presente direttiva esigono un'etichettatura nutrizionale indicante il loro valore energetico e i principali elementi nutritivi presenti nel prodotto stesso. Inoltre le modalità di uso devono essere precisate a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, punto 9, e dell'articolo 11 paragrafo 2, della direttiva 2000/13/CE nell'intento di prevenire eventuali utilizzazioni improprie che possono pregiudicare la salute dei lattanti.
- (24) Data la natura dei prodotti di cui trattasi, onde evitare qualsiasi problema risultante dall'applicazione di altra normativa comunitaria pertinente, è necessario chiarire le modalità concernenti la dichiarazione relativa al tenore nutritivo riportata sull'etichetta.
- (25) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari<sup>(3)</sup>, stabilisce norme e condizioni d'uso in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. L'articolo 1, paragrafo 5, fa tuttavia salva, in particolare, l'applicazione della direttiva 89/398/CEE e delle direttive adottate per quanto concerne gli alimenti per particolari usi nutrizionali.
- (26) È opportuno stabilire nella presente direttiva condizioni specifiche relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sugli alimenti per lattanti. A tale proposito, al fine di fornire informazioni obiettive e scientificamente comprovate è necessario definire le condizioni alle quali sono consentite indicazioni nutrizionali e sulla salute, nonché istituire un elenco delle indicazioni autorizzate. A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva 89/398/CEE le modifiche all'elenco delle indicazioni nutrizionali e sulla salute sono adottate previa consultazione, se necessario, dell'Autorità.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/85/CE della Commissione (GU L 293 del 24.10.2006, pag. 3).

<sup>(2)</sup> GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

<sup>(3)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

(27) Al fine di garantire una migliore protezione della salute dei lattanti, è opportuno che le norme di composizione, di etichettatura e di pubblicità prescritte dalla presente direttiva siano conformi ai criteri e alle finalità espressi nel codice internazionale di commercializzazione dei succedanei del latte materno adottato dalla 34<sup>a</sup> assemblea mondiale della sanità, pur tenendo conto delle particolari situazioni di diritto o di fatto esistenti nella Comunità.

(28) Data la grande importanza che riveste l'informazione sugli alimenti per lattanti nella scelta da parte delle gestanti e neomadri dell'alimentazione del lattante, gli Stati membri devono prendere opportune disposizioni affinché tale informazione assicuri un uso adeguato dei prodotti in questione e non sia contraria alla promozione dell'allattamento al seno.

(29) La presente direttiva non riguarda le condizioni di vendita delle pubblicazioni specializzate in puericultura e scientifiche.

(30) La direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali <sup>(1)</sup>, stabilisce requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. L'allegato di tale direttiva stabilisce i valori dei minerali negli alimenti completi dal punto di vista nutrizionale, destinati ai lattanti. Si hanno a disposizione nuovi pareri scientifici riguardanti il livello minimo di manganese negli alimenti destinati ai lattanti. È quindi opportuno modificare i livelli di manganese negli alimenti dietetici a fini medici speciali destinati ai lattanti, stabiliti in detto allegato. Occorre quindi modificare in tal senso la direttiva 1999/21/CE.

(31) Considerata la natura particolare degli alimenti dietetici a fini medici speciali destinati ai lattanti e tenuto conto della necessità di una valutazione della nuova formulazione di tali prodotti, ai produttori occorre un periodo di tempo più lungo per adattare la composizione di base dei propri prodotti conformemente alle nuove prescrizioni introdotte dalla presente direttiva.

(32) L'obbligo di recepire la presente direttiva negli ordinamenti nazionali si limita alle disposizioni che costituiscono modificazioni sostanziali rispetto alla direttiva pre-

cedente. L'obbligo di recepire le disposizioni rimaste immutate discende dalla direttiva precedente.

(33) La presente direttiva fa salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento negli ordinamenti nazionali delle direttive di cui all'allegato XI, parte B.

(34) Le disposizioni previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE e stabilisce le prescrizioni cui devono rispondere la composizione e l'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento destinati a essere somministrati a bambini in buona salute nella Comunità.

Essa prevede inoltre che gli Stati membri recepiscono i principi e le finalità espressi nel codice internazionale di commercializzazione dei succedanei del latte materno relativamente alla commercializzazione, all'informazione e alle responsabilità delle autorità sanitarie.

#### Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, si applicano le definizioni di «indicazione», «indicazione nutrizionale», «indicazioni sulla salute» e «indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia» di cui all'articolo 2, paragrafo 2, punti 1, 4, 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) «lattanti»: i bambini di meno di dodici mesi di età;

b) «bambini»: i bambini di età compresa fra 1 e 3 anni;

c) «alimenti per lattanti»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da soli al fabbisogno nutritivo di tali soggetti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;

<sup>(1)</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 2003.

d) «alimenti di proseguimento»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti successivamente all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata dei lattanti stessi;

e) «residuo di antiparassitario»: il residuo di un prodotto fitosanitario rilevato negli alimenti per lattanti o negli alimenti di proseguimento, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva 91/414/CEE, compresi i suoi metaboliti e i prodotti della sua degradazione o reazione.

#### Articolo 3

Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento possono essere commercializzati nella Comunità soltanto se sono conformi alla presente direttiva.

Nessun prodotto, all'infuori degli alimenti per lattanti, può essere commercializzato o comunque presentato come prodotto idoneo a soddisfare da solo il fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare.

#### Articolo 4

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.

#### Articolo 5

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.

Tale idoneità 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 sull'effettuazione di tali studi.

#### Articolo 6

Gli alimenti di proseguimento devono essere fabbricati con le fonti proteiche definite 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.

Tale idoneità 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 sull'effettuazione di tali studi.

#### Articolo 7

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.

Per quanto concerne 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.

Per quanto concerne 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, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI.

2. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato II, tenuto conto delle norme stabilite nell'allegato V.

3. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono richiedere, per essere pronti per il consumo, all'occorrenza, unicamente l'aggiunta di acqua.

4. 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.

#### Articolo 8

1. Per la fabbricazione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento possono essere utilizzate unicamente le sostanze elencate nell'allegato III al fine di soddisfare i requisiti relativi a:

a) sostanze minerali;

b) vitamine;

c) amminoacidi e altri composti azotati;

d) altre sostanze con un particolare scopo nutritivo.

2. Alle sostanze elencate nell'allegato III si applicano i criteri di purezza prescritti dalla normativa comunitaria che ne disciplina l'uso nella fabbricazione di prodotti alimentari destinati a scopi non contemplati dalla presente direttiva.

3. Per le sostanze per le quali la normativa comunitaria non ha stabilito criteri di purezza, si applicano i criteri di purezza universalmente riconosciuti e raccomandati da organismi internazionali fino all'adozione di siffatti criteri a livello comunitario.

Possono tuttavia essere mantenute in vigore le norme nazionali che fissano criteri di purezza più rigorosi di quelli raccomandati dagli organismi internazionali.

#### Articolo 9

1. Per agevolare l'efficienza della sorveglianza ufficiale sugli alimenti per lattanti, l'operatore del settore alimentare che immetta sul mercato un alimento per lattanti informa l'autorità competente dello Stato membro di commercializzazione del prodotto, trasmettendo un campione dell'etichetta utilizzata sul prodotto.

2. Le autorità competenti ai fini del presente articolo sono quelle di cui all'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 89/398/CEE.

#### Articolo 10

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli antiparassitari in quantità superiori a 0,01 mg/kg rispetto al prodotto pronto per il consumo o ricostituito in base alle istruzioni del fabbricante.

I metodi analitici per determinare i livelli per i residui di antiparassitari sono i metodi uniformi universalmente riconosciuti.

2. I pesticidi elencati nell'allegato VIII non devono essere utilizzati nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento.

Tuttavia, ai fini del controllo:

a) si ritiene che gli antiparassitari elencati nella tabella 1 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg. Tale quantità, considerata il limite di quantificazione dei metodi analitici, sarà mantenuta costantemente aggiornata alla luce del progresso tecnico;

b) si ritiene che gli antiparassitari elencati nella tabella 2 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non

superano una soglia di 0,003 mg/kg. Tale quantità sarà mantenuta costantemente aggiornata alla luce dei dati relativi alla contaminazione ambientale.

3. In deroga al paragrafo 1, per gli antiparassitari elencati nell'allegato IX si applicano i limiti massimi di residui specificati nell'allegato stesso.

4. Le quantità di cui ai paragrafi 2 e 3 si applicano ai prodotti proposti come pronti al consumo o ricostituiti in base alle istruzioni del produttore.

#### Articolo 11

Salvo quanto disposto dall'articolo 12, la denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento è rispettivamente la seguente:

- in bulgaro: «храни за кърмачета» e «преходни храни»,
- in spagnolo: «Preparado para lactantes» e «Preparado de continuación»,
- in ceco: «počáteční kojenecká výživa» e «pokračovací kojenecká výživa»,
- in danese: «Modermælkserstatning» e «Tilskudsblanding»,
- in tedesco: «Säuglingsanfangsnahrung» e «Folgenahrung»,
- in estone: «imiku piimasegu» e «jätukupiimasegu»,
- in greco: «Παρασκεύασμα για βρέφη» e «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- in inglese: «Infant formula» e «Follow-on formula»,
- in francese: «Préparation pour nourrissons» e «Préparation de suite»,
- in italiano: «Alimento per lattanti» e «Alimento di proseguimento»,
- in lettone: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- in lituano: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,
- in ungherese: «anyatej-helyettesítő tápszer» e «anyatej-kiegészítő tápszer»,

- in maltese: «formula tat-trabi» e «formula tal-prosegwiment»,
- in olandese: «Volledige zuigelingenvoeding» e «Opvolgzuigelingenvoeding»,
- in polacco: «preparat do początkowego żywienia niemowląt» e «preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- in portoghese: «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição»,
- in rumeno: «preparate pentru sugari» e «preparate pentru copii de vârstă mică»,
- in slovacco: «počiatočná dojčenská výživa» e «následná dojčenská výživa»,
- in sloveno: «začetna formula za dojenčke» e «nadaljevalna formula za dojenčke»,
- in finlandese: «Äidinmaidonkorvike» e «Vieroitusvalmiste»,
- in svedese: «Modersmjölksersättning» e «Tillskottsnäring».
- in francese: «Lait pour nourrissons» e «Lait de suite»,
- in italiano: «Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento»,
- in lettone: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- in lituano: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,
- in ungherese: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» e «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- in maltese: «halib tat-trabi» e «halib tal-prosegwiment»,
- in olandese: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» o «Zuigelingenmelk» e «Opvolgmelk»,
- in polacco: «mleko początkowe» e «mleko następne»,
- in portoghese: «Leite para lactentes» e «Leite de transição»,
- in rumeno: «lapte pentru sugari» e «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- in slovacco: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» e «následná dojčenská mliečna výživa»,
- in sloveno: «začetno mleko za dojenčke» e «nadaljevalno mleko zadojenčke»,
- in finlandese: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- in svedese: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk»,

#### Articolo 12

Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino, la denominazione di vendita è, rispettivamente, la seguente:

- in bulgaro: «млека за кърмачета» e «преходни млека»,
- in spagnolo: «Leche para lactentes» e «Leche de continuación»,
- in ceco: «počáteční mléčná kojenecká výživa» e «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
- in danese: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» e «Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,
- in tedesco: «Säuglingsmilchnahrung» e «Folgemilch»,
- in estone: «Piimal põhinev imiku piimasegu» e «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
- in greco: «Γάλα για βρέφη» e «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- in inglese: «infant milk» e «Follow-on milk»,
- in rumeno: «lapte pentru sugari» e «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- in slovacco: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» e «následná dojčenská mliečna výživa»,
- in sloveno: «začetno mleko za dojenčke» e «nadaljevalno mleko zadojenčke»,
- in finlandese: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- in svedese: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk»,

#### Articolo 13

1. Oltre alle diciture di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura reca le seguenti diciture obbligatorie:

- a) per gli alimenti per lattanti, una precisazione indicante che il prodotto è idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita quando essi non sono allattati al seno;

- b) per gli alimenti di proseguimento, una dicitura la quale indichi che il prodotto è idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei lattanti di età superiore ai sei mesi, che il prodotto deve essere incluso in una alimentazione diversificata, che il prodotto non deve essere utilizzato come sostituto del latte materno nei primi sei mesi di vita e raccomandi che la decisione di avviare l'alimentazione complementare, eventualmente anche in deroga all'età di sei mesi, sia presa unicamente su parere di persone indipendenti qualificate nel settore della medicina, dell'alimentazione o della farmacia oppure di altri professionisti competenti per la maternità e l'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 lipidi, 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 ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate rispettivamente negli allegati I e II e, se del caso, del contenuto medio di colina, inositolo e 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, la corretta conservazione e il corretto smaltimento del prodotto e un'avvertenza sui pericoli per la salute derivanti dalla preparazione e conservazione.
2. L'etichettatura può recare i seguenti particolari:
- a) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento la quantità media di sostanze nutritive elencate all'allegato III, qualora detta dichiarazione non sia già prevista dal paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, espressa in forma numerica, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;
- b) per gli alimenti di proseguimento, oltre alle informazioni numeriche, 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.
3. Le etichette degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento devono essere concepite in modo da fornire le informazioni necessarie all'uso appropriato di questi prodotti e non scoraggiare l'allattamento al seno.

È vietato l'impiego di termini «umanizzato», «maternizzato», «adattato» o di espressioni analoghe.

4. L'etichettatura degli alimenti per lattanti reca inoltre le seguenti diciture obbligatorie, precedute dall'espressione «avvertenza importante» o da espressioni equivalenti:

- a) una dicitura relativa alla superiorità dell'allattamento al seno;
- b) una dicitura che raccomandi di utilizzare il prodotto soltanto dietro parere di persone indipendenti qualificate nel settore della medicina, dell'alimentazione o della farmacia, oppure di altri professionisti competenti per la maternità e l'infanzia.

5. L'etichetta degli alimenti per lattanti non deve contenere illustrazioni di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano a idealizzare l'uso del prodotto. Può però recare illustrazioni grafiche che facilitino l'identificazione del prodotto e ne spieghino i metodi di preparazione.

6. 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.

7. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento sono etichettati in modo da consentire ai consumatori di distinguere chiaramente un prodotto dall'altro così da evitare qualsiasi rischio di confusione tra gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

8. I requisiti, i divieti e le restrizioni di cui ai paragrafi da 3 a 7 vigono anche per:

- a) la presentazione dei prodotti, in particolare la forma o l'aspetto o l'imballaggio, il materiale d'imballaggio utilizzato, la disposizione nonché l'ambiente nel quale sono esposti;
- b) la pubblicità.

#### Articolo 14

1. La pubblicità degli alimenti per lattanti deve essere limitata alle pubblicazioni specializzate in puericultura e a quelle scientifiche. Gli Stati membri possono ulteriormente limitare o vietare tale pubblicità. Tale pubblicità è soggetta alle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafi da 3 a 7, e dall'articolo 13, paragrafo 8, lettera b), e si limita a informazioni a carattere scientifico e concreto. Tali informazioni non devono sottintendere o avvalorare l'idea che l'allattamento artificiale sia equivalente o superiore all'allattamento al seno.

2. È vietata la pubblicità nei punti di vendita, la distribuzione di campioni o il ricorso ad altri espedienti intesi 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 e vendite abbinate ai prodotti.

3. I produttori e i distributori di alimenti per lattanti non devono offrire al pubblico o alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie prodotti gratuiti o a basso prezzo, campioni o altri omaggi, né direttamente, né indirettamente attraverso il sistema sanitario o attraverso gli operatori sanitari.

#### Articolo 15

1. Gli Stati membri provvedono affinché vengano diffuse informazioni oggettive e adeguate sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini destinate alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e dei bambini, mediante la programmazione, la regolamentazione, l'elaborazione, la diffusione delle informazioni nonché i relativi controlli.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il materiale informativo e didattico, in forma scritta o audiovisiva, sull'alimentazione dell'infanzia, destinato alle gestanti e alle madri di lattanti e di bambini, fornisca chiare informazioni su tutti i seguenti punti:

- a) i benefici e la superiorità dell'allattamento al seno;
- b) l'alimentazione materna, la preparazione all'allattamento al seno e le modalità per assicurarne la continuazione;
- c) le eventuali conseguenze negative per l'allattamento al seno dell'introduzione dell'allattamento artificiale parziale;
- d) la difficile reversibilità della decisione di non allattare al seno;
- e) all'occorrenza, l'utilizzazione corretta degli alimenti per lattanti.

Ove tale materiale contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, queste devono includere le conseguenze sociali e finanziarie dell'uso di tali prodotti, i rischi derivanti alla salute dall'uso di alimenti o di metodi alimentari non appropriati e, in particolare, i rischi per la salute derivanti dall'impiego scorretto degli alimenti per lattanti. Detto materiale non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di attrezzature o materiale didattico o informativo da parte di

produttori o distributori avvengano soltanto su richiesta e dietro approvazione scritta delle autorità nazionali competenti o secondo orientamenti forniti dalle autorità a tale riguardo. Tali attrezzature o materiale possono essere contrassegnati con il nome o la sigla dell'impresa donatrice, ma non possono contenere riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti, e possono essere distribuiti soltanto attraverso il sistema sanitario.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le forniture di alimenti per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni od organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno, siano utilizzate o distribuite soltanto per i lattanti che devono essere alimentati con alimenti per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

#### Articolo 16

Nell'allegato della direttiva 1999/21/CE, la riga relativa al manganese nella seconda parte della tabella 1 è sostituita dalla seguente:

|                 |      |    |   |      |
|-----------------|------|----|---|------|
| «Manganese (µg) | 0,25 | 25 | 1 | 100» |
|-----------------|------|----|---|------|

#### Articolo 17

Le nuove norme stabilite nell'articolo 7, paragrafi 1 e 2, della presente direttiva non sono obbligatorie per gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per i lattanti contemplati nell'allegato, punto 4, della direttiva 1999/21/CE fino al 1° gennaio 2012.

#### Articolo 18

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2007, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi agli articoli 2 e 3, agli articoli da 5 a 17 e agli allegati da I a VII. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni in modo da:

- consentire il commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2008,
- fatto salvo quanto disposto dall'articolo 17, vietare, con effetto a decorrere dal 31 dicembre 2009, il commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano inoltre l'enunciato che i riferimenti alle disposizioni della direttiva abrogata dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative preesistenti, s'intendono fatti alla presente direttiva. Le modalità di detto riferimento e di detto enunciato sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### *Articolo 19*

La direttiva 91/321/CEE, modificata dalle direttive di cui all'allegato X, parte A, è abrogata con effetto dal 1° gennaio 2008, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini d'attuazione indicati nell'allegato X, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XI.

#### *Articolo 20*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 21*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 dicembre 2006.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

## 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<br>(60 kcal/100 ml) | 295 kJ/100 ml<br>(70 kcal/100 ml) |

## 2. PROTEINE

(Tenore di proteine = tenore di azoto  $\times$  6,25)

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

| Minimo <sup>(1)</sup>             | Massimo                        |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 0,45 g/100 kJ<br>(1,8 g/100 kcal) | 0,7 g/100 kJ<br>(3 g/100 kcal) |

<sup>(1)</sup> 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 amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili 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 <sup>(1)</sup>             | Massimo                        |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 0,45 g/100 kJ<br>(1,8 g/100 kcal) | 0,7 g/100 kJ<br>(3 g/100 kcal) |

<sup>(1)</sup> 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 amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili 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<br>(2,25 g/100 kcal) | 0,7 g/100 kJ<br>(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 indispensabile e di ciascun amminoacido indispensabile 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<br>(7 mg/100 kcal) | 12 mg/100 kJ<br>(50 mg/100 kcal) |

**5. LIPIDI**

| Minimo                            | Massimo                          |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1,05 g/100 kJ<br>(4,4 g/100 kcal) | 1,4 g/100 kJ<br>(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 e acido miristico**

| Minimo | Massimo                                           |
|--------|---------------------------------------------------|
| —      | isolatamente o insieme:<br>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<br>(300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ<br>(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 coefficiente di acido linoleico/alfa-linolenico 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<br>(4 mg/100 kcal) | 10 mg/100 kJ<br>(40 mg/100 kcal) |

8. **GLUCIDI**

| Minimo                         | Massimo                         |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 2,2 g/100 kJ<br>(9 g/100 kcal) | 3,4 g/100 kJ<br>(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
  - amido gelatinizzato
- } naturalmente esenti da glutine

## 8.2 Lattosio

| Minimo                           | Massimo |
|----------------------------------|---------|
| 1,1 g/100 kJ<br>(4,5 g/100 kcal) | —<br>—  |

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 % di 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'articolo 5.

## 10. ELEMENTI MINERALI

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

|               | 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         | 38      | 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     |

|                | Per 100 kJ |         | Per 100 kcal |         |
|----------------|------------|---------|--------------|---------|
|                | Minimo     | Massimo | Minimo       | Massimo |
| 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, soli o mescolati a proteine di latte vaccino

Si applicano tutti i 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) <sup>(1)</sup>   | 14                                                                                                                                                                      | 43      | 60                                                                                                                                                                        | 180     |
| Vitamina D (µg) <sup>(2)</sup>      | 0,25                                                                                                                                                                    | 0,65    | 1                                                                                                                                                                         | 2,5     |
| Tiamina (µg)                        | 14                                                                                                                                                                      | 72      | 60                                                                                                                                                                        | 300     |
| Riboflavina (mg)                    | 19                                                                                                                                                                      | 95      | 80                                                                                                                                                                        | 400     |
| Niacina(µg) <sup>(3)</sup>          | 72                                                                                                                                                                      | 375     | 300                                                                                                                                                                       | 1 500   |
| Acido pantotenico                   | 95                                                                                                                                                                      | 475     | 400                                                                                                                                                                       | 2 000   |
| Vitamin B <sub>6</sub> (µg)         | 9                                                                                                                                                                       | 42      | 35                                                                                                                                                                        | 175     |
| Biotina (µg)                        | 0,4                                                                                                                                                                     | 1,8     | 1,5                                                                                                                                                                       | 7,5     |
| Acido folico (µg)                   | 2,5                                                                                                                                                                     | 12      | 10                                                                                                                                                                        | 50      |
| Vitamina B <sub>12</sub> (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) <sup>(4)</sup> | 0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi <sup>(5)</sup> , 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 <sup>(5)</sup> , ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili | 5       |

<sup>(1)</sup> ER = equivalente retinolo trans.

<sup>(2)</sup> Sotto forma di colecalciferolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D.

<sup>(3)</sup> Niacina preformata.

<sup>(4)</sup> α-ET = equivalente tocoferolo.

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup> |               |
|----------------------------|------------------------|---------------|
|                            | (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          |

<sup>(1)</sup> La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## 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<br>(60 kcal/100 ml) | 295 kJ/100 ml<br>(70 kcal/100 ml) |

## 2. PROTEINE

(Tenore di proteine = tenore di azoto  $\times$  6,25)

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

| Minimo                            | Massimo                          |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 0,45 g/100 kJ<br>(1,8 g/100 kcal) | 0,8 g/100 kJ<br>(3,5 g/100 kcal) |

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido indispensabile e di ciascun amminoacido indispensabile 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<br>(2,25 g/100 kcal) | 0,8 g/100 kJ<br>(3,5 g/100 kcal) |

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido indispensabile e di ciascun amminoacido indispensabile 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<br>(2,25 g/100 kcal) | 0,8 g/100 kJ<br>(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 indispensabile e di ciascun amminoacido indispensabile 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<br>(4,0 g/100 kcal) | 1,4 g/100 kJ<br>(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 e acido miristico**

| Minimo | Massimo                                                |
|--------|--------------------------------------------------------|
| —      | isolatamente oppure insieme:<br>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<br>(300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ<br>(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 coefficiente di acido linoleico/alfa-linolenico 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<br>(9 g/100 kcal) | 3,4 g/100 kJ<br>(14 g/100 kcal) |

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

### 6.2. Lattosio

| Minimo                           | Massimo |
|----------------------------------|---------|
| 1,1 g/100 kJ<br>(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.

### 6.3. Saccarosio, fruttosio, miele

| Minimo | Massimo                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------|
| —      | isolatamente oppure insieme:<br>20 % dei glucidi totali |

Il miele deve essere trattato in modo da distruggere le spore di *Clostridium botulinum*.

### 6.4. Glucosio

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

## 7. FRUTTOLIGOSACCARIDI E GALATTOLIGOSACCARIDI

I fruttoligosaccaridi e i galattoligosaccaridi possono essere aggiunti agli alimenti di proseguimento. Il loro tenore non deve superare 0,8 g/100 ml nella combinazione di 90 % di 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'articolo 6.

## 8. ELEMENTI MINERALI

8.1. **Alimenti di proseguimento a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino**

|                | 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         | 38      | 50           | 160     |
| Calcio (mg)    | 12         | 33      | 50           | 140     |
| Fosforo (mg)   | 6          | 22      | 25           | 90      |
| Magnesio (mg)  | 1,2        | 3,6     | 5            | 15      |
| Ferro (mg)     | 0,14       | 0,5     | 0,6          | 2       |
| 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     |

Negli alimenti di proseguimento il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,0 e 2,0.

8.2. **Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, soli o combinati con proteine di latte vaccino**

Si applicano tutti i requisiti di cui punto 8.1, 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)   | 0,22       | 0,65    | 0,9          | 2,5     |
| Fosforo (mg) | 7,5        | 25      | 30           | 100     |

## 9. VITAMINE

|                                     | Per 100 kJ                                                                                                                                                              |          | Per 100 kcal                                                                                                                                                              |          |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                                     | Minimo:                                                                                                                                                                 | Massimo: | Minimo:                                                                                                                                                                   | Massimo: |
| Vitamina A (µg-ER) <sup>(1)</sup>   | 14                                                                                                                                                                      | 43       | 60                                                                                                                                                                        | 180      |
| Vitamina D (µg) <sup>(2)</sup>      | 0,25                                                                                                                                                                    | 0,75     | 1                                                                                                                                                                         | 3        |
| Tiamina (µg)                        | 14                                                                                                                                                                      | 72       | 60                                                                                                                                                                        | 300      |
| Riboflavina (µg)                    | 19                                                                                                                                                                      | 95       | 80                                                                                                                                                                        | 400      |
| Niacina (µg) <sup>(3)</sup>         | 72                                                                                                                                                                      | 375      | 300                                                                                                                                                                       | 1 500    |
| Acido pantotenico (µg)              | 95                                                                                                                                                                      | 475      | 400                                                                                                                                                                       | 2 000    |
| Vitamina B <sub>6</sub> (µg)        | 9                                                                                                                                                                       | 42       | 35                                                                                                                                                                        | 175      |
| Biotina (µg)                        | 0,4                                                                                                                                                                     | 1,8      | 1,5                                                                                                                                                                       | 7,5      |
| Acido folico (µg)                   | 2,5                                                                                                                                                                     | 12       | 10                                                                                                                                                                        | 50       |
| Vitamina B <sub>12</sub> (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) <sup>(4)</sup> | 0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi <sup>(5)</sup> , 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 <sup>(5)</sup> , ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili | 5        |

<sup>(1)</sup> ER = equivalente retinolo trans.

<sup>(2)</sup> Sotto forma di colexcalciferolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D.

<sup>(3)</sup> Niacina preformata.

<sup>(4)</sup> α-ET = equivalente tocoferolo.

<sup>(5)</sup> 0,5 mg α-TE/1 g acido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-acido linoleico (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g acido arachidonico (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g acido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g acido docosaesanoico (22:6 n-3).

## 10. NUCLEOTIDI

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

|                            | Massimo <sup>(1)</sup> |               |
|----------------------------|------------------------|---------------|
|                            | (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          |

<sup>(1)</sup> La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ALLEGATO III

## ELEMENTI NUTRITIVI

## 1. Vitamine

| Vitamina                 | Formula vitaminica                                    |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| Vitamina A               | Retinolo acetato                                      |
|                          | Retinolo palmitato                                    |
|                          | Retinolo                                              |
| Vitamina D               | Vitamina D <sub>2</sub> (ergocalciferolo)             |
|                          | Vitamina D <sub>3</sub> (colecalfiferolo)             |
| Vitamina B <sub>1</sub>  | Tiamina cloridrato                                    |
|                          | Tiamina mononitrato                                   |
| Vitamina B <sub>2</sub>  | Riboflavina                                           |
|                          | Riboflavina-5'-fosfato, sodio                         |
| Niacina                  | Nicotinamide                                          |
|                          | Acido nicotinico                                      |
| Vitamina B <sub>6</sub>  | Piridossina cloridrato                                |
|                          | Piridossina-5'-fosfato                                |
| Folato                   | Acido folico                                          |
| Acido pantotenico        | D-pantotenato, calcio                                 |
|                          | D-pantotenato, sodio                                  |
|                          | Dexpantenolo                                          |
| Vitamina B <sub>12</sub> | 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 ascorbile) |
|                          | Ascorbato di potassio                                 |
| Vitamina E               | D-alfa-tocoferolo                                     |
|                          | DL-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                         |
|                   | Sali di calcio dell'acido citrico         |
|                   | Gluconato di calcio                       |
|                   | Glicerofosfato di calcio                  |
|                   | Lattato di calcio                         |
|                   | Sali di calcio dell'acido ortofosforico   |
|                   | Idrossido di calcio                       |
| Magnesio (Mg)     | 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)   |
|                   | Ferro bisglicinato                        |
| Rame (Cu)         | Citrato rameico                           |
|                   | Gluconato rameico                         |
|                   | Solfato rameico                           |
|                   | Complesso rame-lisina                     |
|                   | Carbonato rameico                         |
| Iodio (I)         | 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                           |

| Elementi minerali | Sali autorizzati                          |
|-------------------|-------------------------------------------|
| 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 ortofosforico    |
| Potassio (K)      | Idrossido di sodio                        |
|                   | 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 ortofosforico |
| Selenio (Se)      | Idrossido di potassio                     |
|                   | 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 IV

**INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE PER GLI ALIMENTI PER LATTANTI E CONDIZIONI CHE GIUSTIFICANO UNA INDICAZIONE CORRISPONDENTE**

## 1. INDICAZIONI NUTRIZIONALI

| Indicazione nutrizionale relativa a                                                                      | Condizioni che giustificano l'indicazione nutrizionale                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Unicamente lattosio                                                                                  | Il lattosio è l'unico glucide presente.                                                                                                        |
| 1.2 Assenza di lattosio                                                                                  | Il tenore di lattosio non è superiore a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).                                                                        |
| 1.3 Aggiunta di LCP o indicazione nutrizionale equivalente relativa all'aggiunta di acido docosaesanoico | Il tenore di acido docosaesanoico non è inferiore allo 0,2 % del tenore totale di acidi grassi.                                                |
| 1.4 Indicazioni nutrizionali relative all'aggiunta dei seguenti ingredienti facoltativi:                 | } Aggiunti volontariamente a un livello idoneo per la particolare alimentazione dei lattanti e conforme alle condizioni di cui all'allegato I. |
| 1.4.1 taurina                                                                                            |                                                                                                                                                |
| 1.4.2 fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi                                                         |                                                                                                                                                |
| 1.4.3 nucleotidi                                                                                         |                                                                                                                                                |

## 2. INDICAZIONI SULLA SALUTE (COMPRESSE LE INDICAZIONI RELATIVE ALLA RIDUZIONE DI UN RISCHIO DI MALATTIA)

| Indicazione sulla salute relativa a                                                                                                                                                              | Condizioni che giustificano l'indicazione sulla salute                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 Riduzione del rischio di allergia alle proteine del latte. Questa indicazione sulla salute può includere termini che fanno riferimento ad una riduzione del potere allergenico o antigenico. | <p>a) Come prova delle proprietà dichiarate si deve disporre di dati obiettivamente e scientificamente accertati;</p> <p>b) gli alimenti per lattanti devono conformarsi alle disposizioni di cui al punto 2.2 dell'allegato I ed il totale di proteine immunoreattive, misurato con metodi universalmente riconosciuti adeguati, deve essere inferiore all'1 % delle sostanze contenenti azoto presenti negli alimenti;</p> <p>c) l'etichetta deve specificare che il prodotto non deve essere consumato da lattanti allergici alle proteine intatte dalle quali è prodotto l'idrolizzato a meno che non sia dimostrata con prove cliniche riconosciute valide la tolleranza all'alimento per lattanti da più del 90 % dei lattanti (intervallo di confidenza 95 %) ipersensibili alle proteine dalle quali è prodotto l'idrolizzato;</p> <p>d) gli alimenti per lattanti, somministrati per via orale, non devono provocare una sensibilizzazione, negli animali, alle proteine intatte da cui derivano gli alimenti stessi.</p> |

## ALLEGATO V

**AMMINOACIDI INDISPENSABILI E AMMINOACIDI INDISPENSABILI IN PARTICOLARI CONDIZIONI  
PRESENTI NEL LATTE MATERNO**

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

|              | Per 100 kJ <sup>(1)</sup> | 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           |

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ALLEGATO VI

**Norme relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine utilizzate nella fabbricazione di alimenti per lattanti — 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**

**1. Tenore proteico**

Tenore proteico = tenore di azoto  $\times$  6,25

| Minimo            | Massimo        |
|-------------------|----------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,7 g/100 kJ   |
| (1,86 g/100 kcal) | (3 g/100 kcal) |

**2. Fonte proteica**

Proteine di siero di latte dolce demineralizzato ottenute da latte vaccino in seguito a precipitazione enzimatica delle caseine mediante impiego di chimosina, costituite dal:

- a) 63 % di isolato di proteine di siero di latte privo di glicomacropetidi da caseina con un tenore proteico minimo pari al 95 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3 %;
- b) 37 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'87 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3,5 %.

**3. Trasformazione delle proteine**

Processo di idrolisi in due fasi mediante impiego di un preparato di tripsina con una fase di trattamento termico (da 3 a 10 minuti tra 80 e 100 °C) tra le due fasi di idrolisi.

## ALLEGATO VII

**VALORI DI RIFERIMENTO PER L'ETICHETTATURA NUTRIZIONALE DEGLI ALIMENTI DESTINATI AI LATTANTI ED AI BAMBINI PICCOLI**

| Sostanze nutritive       | Valore di riferimento dell'etichettatura |
|--------------------------|------------------------------------------|
| Vitamina A               | (µg) 400                                 |
| Vitamina D               | (µg) 7                                   |
| Vitamina E               | (mg TE) 5                                |
| Vitamina K               | (µg) 12                                  |
| Vitamina C               | (mg) 45                                  |
| Tiamina                  | (mg) 0,5                                 |
| Riboflavina              | (mg) 0,7                                 |
| Niacina                  | (mg) 7                                   |
| Vitamina B <sub>6</sub>  | (mg) 0,7                                 |
| Folato                   | (µg) 125                                 |
| Vitamina B <sub>12</sub> | (µg) 0,8                                 |
| Acido pantotenico        | (mg) 3                                   |
| Biotina                  | (µg) 10                                  |
| Calcio                   | (mg) 550                                 |
| Fosforo                  | (mg) 550                                 |
| Potassio                 | (mg) 1 000                               |
| Sodio                    | (mg) 400                                 |
| Cloruro                  | (mg) 500                                 |
| Ferro                    | (mg) 8                                   |
| Zinco                    | (mg) 5                                   |
| Iodio                    | (µg) 80                                  |
| Selenio                  | (µg) 20                                  |
| Rame                     | (mg) 0,5                                 |
| Magnesio                 | (mg) 80                                  |
| Manganese                | (mg) 1,2                                 |

## ALLEGATO VIII

**ANTIPARASSITARI 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 dieldrin |
| Endrin                                  |

## ALLEGATO IX

**LIVELLI MASSIMI SPECIFICI DI RESIDUI DI ANTIPARASSITARI 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                              |
| Demeton-S-metil/demeton-S-metil-solfone/oxidemeton-metile (in modo isolato o combinato, espressi in demeton-S-metil) | 0,006                              |
| Etoprofos                                                                                                            | 0,008                              |
| Fipronil (somma di fipronil e fipronil-desulfinil, espresso come fipronil)                                           | 0,004                              |
| Propineb/propilenetiourea (somma di propineb e propilenetiourea)                                                     | 0,006                              |

## ALLEGATO X

## PARTE A

**Direttiva abrogata e elenco delle modificazioni successive**

(di cui all'articolo 19)

Direttiva 91/321/CEE della Commissione (GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35)

Punto XI.C.IX.5 dell'allegato I dell'atto di adesione del 1994, pag. 212

Direttiva 96/4/CE della Commissione (GU L 49 del 28.2.1996, pag. 12)

Direttiva 1999/50/CE della Commissione (GU L 139 del 2.6.1999, pag. 29)

Direttiva 2003/14/CE della Commissione (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 37)

Punto 1.J.3 dell'allegato II dell'atto di adesione del 2003, pag. 93

## PARTE B

**Elenco dei termini per il recepimento nel diritto nazionale**

(di cui all'articolo 19)

| Direttiva            | Termine per il recepimento | Ammissione al commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva | Divieto di commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Direttiva 91/321/CEE |                            | 1° dicembre 1992                                                      | 1° giugno 1994                                                         |
| Direttiva 96/4/CE    | 31 marzo 1997              | 1° aprile 1997                                                        | 31 marzo 1999                                                          |
| Direttiva 1999/50/CE | 30 giugno 2000             | 30 giugno 2000                                                        | 1° luglio 2002                                                         |
| Direttiva 2003/14/CE | 6 marzo 2004               | 6 marzo 2004                                                          | 6 marzo 2005                                                           |

## ALLEGATO XI

## TAVOLA DI CONCORDANZA

| Direttiva 91/321/CEE                               | Presente direttiva                   |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Articolo 1, paragrafo 1                            | Articolo 1                           |
| Articolo 1, paragrafo 2                            | Articolo 2                           |
| Articolo 2                                         | Articolo 3                           |
| Articolo 3, paragrafo 1                            | Articolo 5                           |
| Articolo 3, paragrafo 2                            | Articolo 6                           |
| Articolo 3, paragrafo 3                            | Articolo 7, paragrafo 4              |
| Articolo 4                                         | Articolo 7, paragrafi 1, 2 e 3       |
| Articolo 5, paragrafo 1, primo comma               | Articolo 8, paragrafo 1              |
| Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma             | Articolo 8, paragrafi 2 e 3          |
| Articolo 5, paragrafo 2                            | —                                    |
| —                                                  | Articolo 9                           |
| Articolo 6, paragrafo 1, prima frase               | Articolo 4                           |
| Articolo 6, paragrafo 1, seconda frase             | —                                    |
| Articolo 6, paragrafo 2                            | Articolo 10, paragrafo 1             |
| Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), alinea        | Articolo 10, paragrafo 2, alinea     |
| Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), punto i)      | Articolo 10, paragrafo 2, lettera a) |
| Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), punto ii)     | Articolo 10, paragrafo 2, lettera b) |
| Articolo 6, paragrafo 3, lettera b), primo comma   | Articolo 10, paragrafo 3             |
| Articolo 6, paragrafo 3, lettera b), secondo comma | —                                    |
| Articolo 6, paragrafo 3, lettera c)                | Articolo 10, paragrafo 4             |
| Articolo 6, paragrafo 4                            | —                                    |
| Articolo 7, paragrafo 1, primo comma               | Articolo 11                          |
| Articolo 7, paragrafo 1, secondo comma             | Articolo 12                          |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera a)                | Articolo 13, paragrafo 1, lettera a) |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera b)                | —                                    |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera c)                | Articolo 13, paragrafo 1, lettera b) |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera d)                | Articolo 13, paragrafo 1, lettera c) |

| Direttiva 91/321/CEE                | Presente direttiva                   |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera e) | Articolo 13, paragrafo 1, lettera d) |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera f) | Articolo 13, paragrafo 1, lettera e) |
| Articolo 7, paragrafo 2 bis         | Articolo 13, paragrafo 2             |
| Articolo 7, paragrafo 3             | Articolo 13, paragrafo 3             |
| Articolo 7, paragrafo 4             | Articolo 13, paragrafo 4             |
| Articolo 7, paragrafo 5             | Articolo 13, paragrafo 5             |
| Articolo 7, paragrafo 6             | Articolo 13, paragrafo 6             |
| —                                   | Articolo 13, paragrafo 7             |
| Articolo 7, paragrafo 7             | Articolo 13, paragrafo 8             |
| Articolo 8                          | Articolo 14                          |
| Articolo 9                          | Articolo 15                          |
| Articolo 10                         | —                                    |
| —                                   | Articolo 16                          |
| —                                   | Articolo 17                          |
| —                                   | Articolo 18                          |
| —                                   | Articolo 19                          |
| —                                   | Articolo 20                          |
| Articolo 11                         | Articolo 21                          |
| Allegati da I a V                   | Allegati da I a V                    |
| Allegato VI                         | —                                    |
| Allegato VII                        | —                                    |
| —                                   | Allegato VI                          |
| Allegati da VIII, IX e X            | Allegati VII, XII e IX               |
| —                                   | Allegato X                           |
| —                                   | Allegato XI                          |

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 gennaio 2005

relativa all'aiuto di Stato cui l'Italia intende dare esecuzione a favore delle imprese agricole della Regione Sicilia

[notificata con il numero C(2005) 52]

(Il testo in lingua italiana è il solo facente fede)

(2006/967/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 88, paragrafo 2, primo comma,

dopo aver invitato <sup>(1)</sup> gli interessati a presentare osservazioni conformemente a detto articolo e viste le osservazioni trasmesse,

considerando quanto segue:

## I. PROCEDIMENTO

- (1) Con lettera del 15 dicembre 1999, protocollata il 20 dicembre 1999, la Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, a norma dell'articolo 88, paragrafo 3 del trattato, ha notificato alla Commissione la legge regione Sicilia 22 settembre 1999 n. 22, recante «interventi urgenti per il settore agricolo» legge (in prosieguo n. 22/1999.
- (2) Con lettere del 6 ottobre 2000, protocollata il 9 ottobre 2000, del 1° febbraio 2001, protocollata il 5 febbraio 2001, e del 30 luglio 2001, protocollata il 1° agosto 2001, la Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea ha comunicato alla Commissione le informazioni supplementari da questa richieste con lettere del 23 febbraio 2000, del 20 novembre 2000 e del 27 marzo 2001.
- (3) Con lettera del 25 settembre 2001 la Commissione ha informato l'Italia della sua decisione di avviare il procedimento di cui all'articolo 88, paragrafo 2 del trattato in relazione all'aiuto di cui trattasi.

- (4) La decisione della Commissione di avviare il procedimento è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* <sup>(2)</sup>. La Commissione ha invitato i terzi interessati a presentare osservazioni in merito all'aiuto in questione.

- (5) La Commissione non ha ricevuto osservazioni al riguardo da parte di terzi interessati.

- (6) Il 29 novembre 2001 si è tenuta una riunione a Bruxelles fra i servizi della Commissione e le autorità italiane.

- (7) Con lettera del 29 aprile 2002, protocollata il 30 aprile 2002, l'Italia ha comunicato alla Commissione ulteriori informazioni sulla misura progettata.

## II. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'AUTO

- (8) Le misure originariamente previste dalla legge in oggetto, suddivise per articolo, sono illustrate ai punti 9-21.

*Articolo 1: proroga cambiali agrarie*

- (9) L'articolo stabilisce la possibilità che gli istituti e gli enti esercenti il credito agrario proroghino al 31 dicembre 2000 le passività di carattere agricolo la cui scadenza ricorre negli anni 1998 e 1999. Alle operazioni di proroga si applica il tasso di riferimento vigente alla data di scadenza delle passività stesse, restando a carico dei beneficiari ogni onere relativo. La proroga delle cambiali agrarie non prevede il coinvolgimento dell'amministrazione, ma dipende dalla volontà contrattuale delle parti (agricoltori e istituti di credito). L'Italia si è comunque impegnata a non applicare la misura in oggetto.

<sup>(1)</sup> GU C 315 del 9.11.2001, pag. 12.

<sup>(2)</sup> Vedi nota 1.

*Articolo 2: rinegoziazione mutui agrari*

- (10) L'articolo prevede la possibilità che gli enti concedenti certe agevolazioni finanziarie <sup>(3)</sup> nonché i beneficiari di detti aiuti possano chiedere la rinegoziazione dei mutui qualora abbiano un tasso superiore a quello vigente alla data di entrata in vigore della legge. Le operazioni di credito agrario ammesse alla rinegoziazione continuano a beneficiare del contributo sul pagamento degli interessi non maturati, anche in caso di richiesta all'istituto negoziante di estinzione del mutuo.

*Articolo 3: misure agroambientali*

- (11) L'articolo autorizza la liquidazione degli aiuti agroambientali accordati dalla regione Sicilia a titolo del regolamento (CEE) n. 2078/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo a metodi di produzione agricola compatibili con le esigenze di protezione dell'ambiente e con la cura dello spazio naturale <sup>(4)</sup>, ma non ammessi al contributo dell'Unione europea. Si tratta di misure previste dal programma agroambientale della Regione Sicilia per l'anno 1999 che erano state già avviate dagli agricoltori allorché la Commissione si era pronunciata negativamente sull'ammissibilità di tali spese nell'ambito degli aiuti co-finanziati di cui al regolamento (CEE) n. 2078/92. Il fabbisogno finanziario è pari a 25 000 milioni di ITL (12 911 420 EUR). La dotazione è di 10 000 milioni di ITL (5 160 000 EUR).
- (12) Il programma agro-ambientale della Sicilia era stato approvato dalla Commissione <sup>(5)</sup> fino a tutto il 1999, mentre per la maggior parte delle regioni italiane i programmi erano stati approvati fino al 1998. Nel marzo 1998 la Commissione aveva deciso di vincolare la prosecuzione dei programmi in scadenza (o le eventuali modifiche) alla presentazione della valutazione dei programmi realizzati.
- (13) Nell'ottobre 1998 gli agricoltori siciliani avevano assunto gli impegni in questione, sostenendo spese e mancati redditi.
- (14) Nel novembre 1998 la Commissione aveva espresso disaccordo circa l'assunzione di nuovi impegni agroambientali in assenza di una valutazione <sup>(6)</sup>. La Commissione aveva precisato che la decisione definitiva in materia sarebbe stata presa a seguito di una discussione con le

autorità competenti degli Stati Membri. La Sicilia aveva presentato il rapporto di valutazione nel gennaio 1999.

- (15) Nel maggio 1999 la Commissione aveva comunicato la sua decisione di non finanziare le misure A1, B, D1, E, F del piano agroambientale siciliano <sup>(7)</sup> in quanto la valutazione non aveva fornito elementi sufficienti per trarre un giudizio sull'impatto socioeconomico e ambientale di tali misure, ed inoltre la necessità di migliorare determinati aspetti del programma, rilevata nella valutazione, non si era tradotta in corrispondenti modifiche.

*Articolo 4: interventi per la sericoltura*

- (17) L'articolo consente di concedere a favore delle colture in serra un aiuto del 40 % per le spese di sterilizzazione delle superfici, un aiuto del 50 % per l'acquisto di materiale per la sterilizzazione, un aiuto pari a 250 ITL/kg di plastica acquistata per la fabbricazione di tunnel. Le autorità italiane hanno precisato di avvalersi, come base giuridica per tale aiuto, dell'articolo 49 della legge n. 5 agosto 1982 n. 40 (in prosieguo legge 861982), già approvato dalla Commissione in qualità di aiuto volto a compensare i danni causati dalle intemperie. La dotazione di tale misura è di 20 000 milioni di ITL (10 329 000 EUR).

*Articolo 5: cofinanziamento piano agrumicolo*

- (18) L'articolo stanziava una dotazione per il finanziamento degli interventi previsti dal piano agrumicolo nazionale. Dopo avere scorporato tale misura da questo fascicolo, la Commissione ha approvato l'aiuto nel quadro dell'aiuto C 65/A/2001 con Decisione SG (2003) 232301 del 15 ottobre 2003.

*Articolo 6: consorzi di difesa delle produzioni agricole*

- (19) L'articolo prevede la concessione, a favore dei consorzi di difesa delle produzioni agricole, di un contributo sino al 50 % delle spese sostenute dalla cassa sociale per la tutela assicurativa delle colture dei soci. Tale aiuto comprende una componente di aiuto al pagamento dei premi assicurativi, nonché una partecipazione finanziaria alle spese di gestione dei consorzi (0,50 % del capitale assicurato), con un limite di spesa di 100 milioni di lire (51 645 EUR) per consorzio.

<sup>(3)</sup> Agevolazioni di cui alla legge regionale n. 13 del 25 marzo 1986 e alle leggi regionali che istituiscono un concorso pubblico sul pagamento degli interessi relativi alle operazioni di credito agrario.

<sup>(4)</sup> GU L 215 del 30.7.1992, pag. 85.

<sup>(5)</sup> Decisione C (97) 3089 del 14 novembre 1997 e decisione C (94) 2494 del 10 ottobre 1994.

<sup>(6)</sup> Nota prot. n. 43244 del 6 novembre 1998.

<sup>(7)</sup> Nota 27373 del 4 maggio 1999.

*Articolo 7: interventi per il risanamento degli allevamenti zootecnici*

- (20) L'articolo prevede una dotazione finanziaria per la misura di cui all'articolo 11 della legge regionale 7 novembre 1997 n. 40, in prosieguo legge 40/1997. Tale misura è stata esaminata nel quadro del fascicolo NN 37/98 ed approvata con lettera della Commissione n. SG (2002)233136 dell'11 dicembre 2002.
- (21) La concessione degli aiuti testé descritti è subordinata all'approvazione della Commissione.

### III. MOTIVI DEL L'AVVIO DEL PROCEDIMENTO

La Commissione aveva avviato il procedimento sulla misura in oggetto per i motivi illustrati ai punti da 22 a 29.

- (22) **Articolo 1 (proroga delle cambiali agrarie):** nonostante le assicurazioni dell'Italia che la misura non sarebbe stata applicata, essa non era stata stralciata ufficialmente dal testo di legge, e le informazioni fornite erano troppo scarse per valutarne la compatibilità.
- (23) **Articolo 2 (rinegoziazione dei mutui agrari):** le autorità italiane avevano dichiarato che i mutui passibili di rinegoziazione erano quelli concessi in virtù di una normativa regionale (legge regionale 25 marzo 1986 n. 13, in prosieguo legge 13/86, approvata dalla Commissione<sup>(8)</sup> e di talune normative nazionali<sup>(9)</sup>). Non era chiaro se le basi giuridiche nazionali della misura fossero state notificate e approvate dalla Commissione. Nell'ipotesi che i mutui agevolati oggetto dell'operazione costituissero aiuti illegali e incompatibili, qualsiasi aumento dell'intensità dell'aiuto sarebbe stato anch'esso incompatibile.
- (24) Inoltre, non si evinceva dal testo se le operazioni di rinegoziazione dei mutui avrebbero comportato il contestuale allineamento dei tassi di aiuto a quelli previsti dagli Orientamenti Comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo<sup>(10)</sup> (in prosieguo denominati «gli Orientamenti»). Tale allineamento avrebbe dovuto essere effettuato, a seconda del regime di aiuto, al più tardi il 30 giugno 2000 o il 31 dicembre 2000.
- (25) **Articolo 3 (misure agroambientali):** al fine di escludere un'eventuale sovracompensazione dei costi supplementari e del mancato reddito conseguente all'adozione degli impegni agro-ambientali da parte degli agricoltori, le infor-

mazioni disponibili non permettevano di verificare l'effettivo rispetto dei massimali e delle condizioni di cui:

- a) al Regolamento (CE) n. 1257/1999 del Consiglio del 17 maggio 1999 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG) e che modifica ed abroga taluni regolamenti<sup>(11)</sup> e,
- b) al Regolamento (CE) n. 1750/1999 della Commissione del 23 luglio 1999 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1257/1999 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG)<sup>(12)</sup>.
- (26) **Articolo 4 (interventi per la serricoltura):** nell'ipotesi di un'applicazione del punto 11.3 degli Orientamenti (aiuti per contrastare gli effetti delle intemperie), solo il contributo all'acquisto di materiale per la ricostruzione dei tunnel sembrava rispondere ai requisiti degli Orientamenti. Il contributo per la sterilizzazione delle superfici nonché quello per l'acquisto di attrezzature di sterilizzazione, invece, non sembravano ammissibili in quanto gli Orientamenti consentono di risarcire esclusivamente i danni causati dalle intemperie a edifici e attrezzature. Inoltre, l'Italia non aveva fornito garanzie circa la deduzione dall'importo dell'aiuto di eventuali risarcimenti nel quadro di regimi assicurativi e di eventuali costi non sostenuti dall'agricoltore.
- (27) Nell'ipotesi di un'applicazione del punto 4.1 degli Orientamenti (investimenti nelle aziende agricole), le condizioni di tale punto non sembravano soddisfatte: la spesa per la sterilizzazione delle superfici non sembrava rientrare fra quelle considerate ammissibili dal punto 4.1.1.5, il tasso di aiuto (50 %) per l'acquisto di attrezzature superava il massimo consentito (40 %) nelle zone non svantaggiate (punto 4.1.1.2) e non era dimostrato il rispetto dei criteri di ammissibilità di cui al punto 4.1.1.3 degli Orientamenti.
- (28) **Articolo 5 (co-finanziamento piano agrumicolo):** la dotazione prevista dall'articolo era destinata a finanziare il piano agrumicolo nazionale, ancora al vaglio dei servizi della Commissione. Pertanto, in quella fase della procedura non era ancora possibile considerare ammissibile il finanziamento del piano.

<sup>(8)</sup> Decisione C(97) 1785 del 17 luglio 1997 (decisione di cofinanziamento).

<sup>(9)</sup> Articolo 4 della legge n. 286/89, articolo 4 della legge 31/91, articolo 2 della legge 237/93.

<sup>(10)</sup> GU C 28 del 1.2.2000, pag. 2.

<sup>(11)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 80. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 567/2004 (GU L 90 del 27.3.2004, pag. 1).

<sup>(12)</sup> GU L 214 del 13.8.1999, pag. 31. Regolamento abrogato dal regolamento (CE) n. 445/2002 (GU L 74 del 15.3.2002), a sua volta abrogato dal regolamento (CE) n. 817/2004 (GU L 153 del 30.4.2004).

- (29) **Articolo 6 (consorzi di difesa):** il contributo alle spese di gestione dei consorzi non sembrava rispondere a taluni criteri del punto 14 degli Orientamenti, in particolare l'accessibilità generale dei servizi, la limitazione dei costi amministrativi per i non soci, l'obbligo di tenere una contabilità separata per le spese relative alle prestazioni sovvenzionate.

#### IV. OSSERVAZIONI PRESENTATE DALL'ITALIA

- (30) Con lettera del 29 aprile 2002, l'Italia ha fornito le seguenti informazioni e precisazioni.

- (31) **Articolo 1 (proroga delle cambiali agrarie):** l'Italia ha precisato che tale norma è stata abrogata dal comma due dell'articolo 1 della legge regionale 23 dicembre 2000 n. 28, in prosieguo legge 28/2000. L'Italia ha sottolineato peraltro che la norma non è mai stata oggetto di notifica in quanto la proroga delle cambiali agrarie non comporta alcun coinvolgimento né dell'amministrazione, bensì dipende unicamente dalla volontà contrattuale delle parti, e gli oneri di rinnovo del prestito sono integralmente a carico dell'imprenditore agricolo.

- (32) **Articolo 2 (rinegoziazione dei mutui agrari):** l'Italia ha precisato che la rinegoziazione riguarderà solo le operazioni finanziate in base alla legge regionale (articolo 2, comma 3 della l.r. 13/86) entro il periodo di validità del regime approvato. L'Italia ha indicato inoltre che la norma ha lo scopo di riportare al di sotto del cosiddetto «tasso di usura», determinato ai sensi della legge statale n. 108 del 1996, il tasso applicato ai mutui precedentemente contratti dagli agricoltori. In molti casi i mutui in questione hanno tassi di gran lunga superiore al tasso di usura, e sono pari a 2/3 volte l'attuale tasso di mercato. Le operazioni di rinegoziazione hanno come finalità di allineare i vecchi tassi a quelli di mercato. Grazie all'articolo in questione, gli enti concedenti gli aiuti avrebbero la possibilità di rinegoziare i mutui in questione, con conseguente risparmio di risorse pubbliche. La Regione si impegna a non alterare l'entità dell'aiuto di Stato in termini di equivalente sovvenzione della misura iniziale. Anche nel caso di estinzione anticipata del mutuo, poiché le rate di concorso a scadere attualizzate saranno a beneficio del mutuatario, tale beneficio per effetto della diminuzione del concorso fa sì che il mutuatario riceva una quota inferiore a quella originariamente concessa, e quindi l'aiuto equivalente risulta anch'esso inferiore.

- (33) **Articolo 3 (misure agroambientali):** L'Italia ha fatto presente che il divieto di assumere nuovi impegni agroambientali per i programmi in scadenza a fine 1998 in assenza di una valutazione (novembre 1998), nonché la decisione di non cofinanziare certe misure (maggio 1999), sono intervenuti entrambi dopo che, nel-

l'ottobre 1998, gli agricoltori avevano già sottoscritto gli impegni in oggetto. Si fa rilevare che, nel caso siciliano, gli impegni contestati non costituiscono «nuovi impegni» quinquennali, bensì si collocano nel quadro del programma agroambientale siciliano ancora in corso di validità, in quanto approvato dalla Commissione fino a tutto il 1999 e non solo fino al 1998, come era avvenuto per le altre regioni.

- (34) **Articolo 4 (interventi per la sericoltura):** l'Italia ha assunto l'impegno a limitare l'aiuto all'acquisto della plastica per la copertura dei tunnel. Ha specificato altresì che, qualora l'imprenditore agricolo abbia stipulato un contratto assicurativo riguardante la copertura dei danni da intemperie, l'Italia si impegna a detrarre dall'indennizzo le eventuali somme percepite, oltre alle spese ordinarie non sostenute dall'agricoltore, al fine di evitare ogni rischio di sovracompensazione.

- (35) **Articolo 6 (consorzi di difesa delle produzioni agricole):** l'Italia si è impegnata ad abrogare il contributo per le spese di gestione sostenute dalla cassa sociale dei consorzi.

#### V. VALUTAZIONE DELL'AIUTO

- (36) La norma di cui all'articolo 1 è stata abrogata [v. punto (9)] e le misure disposte dagli articoli 5 e 7 sono state approvate nel quadro di altri regimi di aiuto [v. punti (18) e (20)]. Pertanto, la valutazione in prosieguo verte esclusivamente gli articoli 2, 3, 4 e 6 della legge 22/1999.

##### V.1 Sussistenza di un aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1 del trattato.

- (37) A norma dell'articolo 87, paragrafo 1 del trattato, sono incompatibili con il mercato comune, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza.
- (38) L'articolo 2 della legge regionale, nella sua stesura definitiva, prevede la rinegoziazione dei mutui agrari concessi su operazioni agevolate esclusivamente ai sensi della legge 13/86 [regime autorizzato dalla Commissione <sup>(13)</sup>] durante il periodo di validità di detto regime (31 dicembre 1997). Secondo quanto affermato dalle autorità italiane, non è stata effettuata alcuna operazione di rinegoziazione dei mutui agrari. Visto che, conformemente all'articolo 2, paragrafo 3 della legge regionale, tali operazioni dovevano essere effettuate nel termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge, la Commissione ritiene superfluo l'esame della misura.

<sup>(13)</sup> Vedi nota 7.

- (39) La Commissione si riserva peraltro la possibilità di appurare se le normative nazionali citate nella notifica originaria, anche se non direttamente applicabili all'articolo della legge in oggetto, siano state debitamente notificate e approvate dalla Commissione nella misura in cui istituiscono aiuti di Stato.
- (40) Gli articoli 3, 4 e 6 della legge regionale in esame corrispondono alla definizione di aiuto di cui all'articolo 87, paragrafo 1 del trattato, visto che conferiscono:
- a) vantaggi economici (contributi finanziari a fondo perduto);
  - b) a determinate imprese (le imprese agricole siciliane);
  - c) finanziati mediante risorse pubbliche (regionali), e
  - d) sono suscettibili di incidere sugli scambi, dato il posto occupato dall'Italia nel settore agricolo (a titolo di esempio, nel 1999 l'Italia ha esportato prodotti agricoli verso altri Stati membri per un totale di 10 258 milioni di EUR, mentre le importazioni da altri Stati membri hanno raggiunto 15 271 milioni di EUR <sup>(14)</sup>).

## V.2 Compatibilità dell'aiuto

- (41) Il divieto di cui all'articolo 87, paragrafo 1 CE non è incondizionato. Per potere essere considerate compatibili con il mercato comune, le misure di cui agli articoli 3, 4 e 6 della legge in esame devono poter usufruire di una delle deroghe previste dall'articolo 87, paragrafi 2 e 3 del trattato.
- (42) Nella fattispecie, la sola deroga applicabile è quella dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), a norma del quale possono considerarsi compatibili con il mercato comune gli aiuti destinati ad agevolare lo sviluppo di talune attività o di talune regioni economiche, sempre ch  non alterino le condizioni degli scambi in misura contraria al comune interesse.
- (43) Nell'interpretazione della suddetta deroga, relativamente al settore agricolo la Commissione verifica, in primis, se sia applicabile il regolamento (CE) n. 1/2004 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli <sup>(15)</sup>. In caso di inapplicabilit  di tale Regolamento, la Commissione si basa sugli

Orientamenti Comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo <sup>(16)</sup> (in prosieguo gli orientamenti).

- (44) Nel caso di specie, il regolamento (CE) n. 1/2004 non   applicabile in quanto il regime non   limitato alle piccole e medie imprese agricole. Pertanto, la Commissione si   avvalsa dei punti 5.3 (impegni nel settore agroambientale) e 11 (compensazione dei danni causati dalle intemperie) degli Orientamenti.

### V.2.1. Quanto alle misure agroambientali

- (45) La Commissione prende atto del fatto che gli impegni agroambientali in oggetto erano gi  stati sottoscritti dagli agricoltori al momento in cui sono intervenuti prima i dubbi, quindi la decisione definitiva della Commissione di non considerare tali impegni ammissibili a co-finanziamento comunitario, e che quindi gli agricoltori avevano gi  affrontato spese e mancati introiti al momento di tale decisione.
- (46) Inoltre, tali impegni facevano parte di un programma agroambientale approvato dalla Commissione fino al 1999, ed erano pertanto conformi, nella loro concezione, ai requisiti del regolamento (CE) n. 1257/1999.
- (47) Al fine di valutare la compatibilit  con il mercato comune degli aiuti di Stato in materia di impegni agroambientali, la Commissione applica il punto 5.3 degli Orientamenti.
- (48) Il punto 5.3. degli orientamenti prevede che si possano dichiarare compatibili gli aiuti di Stato concessi agli stessi criteri applicabili alle misure agroambientali co-finanziate a norma degli articoli 22, 23 e 24 del Regolamento (CE) n. 1257/1999. Nel caso di specie, questa condizione pu  essere considerare soddisfatta, alla luce di quanto esposto al punto (46).
- (49) E tuttavia necessario far luce sui motivi che hanno condotto la Commissione a decidere di non co-finanziare tali misure, al fine di escludere carenze o irregolarit  di gestione indicanti, ad esempio, una sovracompensazione degli agricoltori.
- (50) Dalle comunicazioni della Commissione, nonch  dalla corrispondenza interna dei servizi in merito non si evince nulla che possa indicare, da parte della Regione Sicilia, una amministrazione irregolare delle misure o una sovracompensazione degli agricoltori. La motivazione addotta dalla Commissione [v. punto (15)] per il mancato riconoscimento del co-finanziamento riguardava la necessit  di tener conto dell'esito della valutazione del programma mediante modifiche migliorative dello stesso.

<sup>(14)</sup> Fonte: Eurostat. Non sono reperibili dati disaggregati per regione.

<sup>(15)</sup> GU L 1 del 3.1.2004, pag. 1.

<sup>(16)</sup> GU C 28 del 1.2.2000, pag. 2.

(51) L'Italia prevede di concedere l'aiuto nelle stesse forme e agli stessi criteri del programma agroambientale approvato, nella misura del 50 % degli importi previsti. Tale percentuale corrisponde, pro-rata temporis, alla durata effettiva degli impegni (sei mesi). Le autorità italiane hanno dimostrato che l'entità dell'aiuto è tale da non provocare sovracompensazione dei costi, ma che anzi, per talune misure, non riesce a coprire i maggiori oneri derivanti dagli impegni già onorati. Infatti, al momento della comunicazione agli agricoltori del mancato cofinanziamento (maggio 1999), gran parte delle operazioni colturali erano già state effettuate nel rispetto degli impegni assunti (lavorazioni preparatorie, semine, concimazioni, trattamenti primaverili e potature). Gli agricoltori avevano inoltre già affrontato le spese di consulenza tecnica e documentazione tecnica amministrativa. Pertanto, i costi e mancati redditi sopportati nei sei mesi in questione costituivano più del 50 % degli oneri calcolati sull'intera annata agraria.

(52) Tuttavia, le informazioni di cui dispone la Commissione non consentono di verificare se la Regione Sicilia abbia effettuato i debiti controlli sull'applicazione da parte degli agricoltori degli impegni agroambientali nel 1999 e se tali controlli abbiano avuto esito positivo.

(53) Pertanto, la Commissione ritiene che l'aiuto di Stato in questione sia da considerarsi compatibile con il mercato comune solo nella misura in cui l'Italia possa comprovare di avere effettuato con esito positivo i controlli di cui al punto (52) da ottobre 1998 a maggio 1999.

#### V.2.2. Quanto agli interventi per la serricoltura

(54) Nella stesura definitiva della misura, l'aiuto in oggetto sarà corrisposto ai serricoltori danneggiati dalle intemperie come previsto dall'articolo 49 della legge 86/1982, che estende alle colture protette da tunnel i benefici della legge 37/1974. Tuttavia, saranno considerate ammissibili solo le spese di acquisto della plastica per la copertura dei tunnel.

(55) Le disposizioni di cui all'articolo 49 della l.r. 86/92 erano state approvate dalla Commissione in quanto aiuti destinati a ovviare ai danni causati alle serre e alle plastiche di copertura dalle violente tempeste e dalle forti grandinate che si verificano nelle zone dove sono predominanti le colture in serra.

(56) Gli aiuti volti a compensare i danni causati a edifici e attrezzature dalle avversità atmosferiche possono essere autorizzati sulla base del punto 11.3 degli Orientamenti fino al 100 % dei costi effettivi, senza che venga applicata una soglia minima. Tuttavia, il punto 11.3.6 degli Orien-

tamenti stabilisce che, al fine di evitare compensazioni eccessive, vanno detratte dall'importo dell'aiuto eventuali somme percepite a titolo di regimi assicurativi e le spese ordinarie non sostenute dall'agricoltore. Inoltre, ai sensi del punto 11.3.1 degli Orientamenti, è necessario che le misure di aiuto siano corredate di adeguate informazioni meteorologiche.

(57) Come esposto al punto (34), l'Italia ha precisato che le spese ammissibili sono state limitate al costo di ripristino della plastica di copertura dei tunnel. Inoltre, l'Italia si è impegnata a detrarre dall'importo dell'aiuto le somme versate a titolo dei regimi assicurativi nonché le spese ordinarie non sostenute.

(58) Inoltre, l'Italia ha fornito la documentazione meteorologica relativa alle intemperie in oggetto.

(59) Pertanto, la Commissione ritiene che la misura in oggetto possa essere considerata compatibile con il mercato comune.

#### V.2.3. Quanto ai consorzi di difesa delle produzioni agricole

(60) Nella stesura definitiva della misura, l'Italia concederà un aiuto pari al 50 % dei premi assicurativi relativi ai danni per calamità naturali sulle polizze stipulate dai consorzi di difesa delle produzioni agricole. I consorzi di difesa sono enti privati costituiti dagli agricoltori stessi al fine di aumentare il proprio potere contrattuale nella stipula di contratti assicurativi.

(61) Il punto 11.5 degli Orientamenti consente di erogare aiuti fino all'80 % del costo dei premi assicurativi a copertura delle perdite dovute a calamità naturali o eventi eccezionali, e fino al 50 % del costo di detti premi, qualora l'assicurazione copra anche altre perdite dovute ad avverse condizioni atmosferiche, o perdite dovute a epizootie o fitopatie.

(62) Nel caso di specie, la tipologia di aiuto e l'intensità massima del contributo sono conformi al punto 11.5 degli Orientamenti.

(63) Pertanto, la Commissione ritiene che la misura in oggetto possa essere considerata compatibile con il mercato comune.

## VI. CONCLUSIONI

(64) La misura di cui all'articolo 2 della legge n. 22/99 non costituisce aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1 del trattato.

(65) La misura di cui all'articolo 3 della summenzionata legge è compatibile con il mercato comune ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c) del trattato, solo nella misura in cui l'Italia sia in grado di dimostrare di avere effettuato i debiti controlli sull'attuazione da parte degli agricoltori nel periodo ottobre 1998-maggio 1999, e che tali controlli abbiano avuto esito positivo.

(66) Le misure di cui agli articoli 4 e 6 della summenzionata legge sono compatibili con il mercato comune ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c) del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

La disposizione di cui all'articolo 2 della legge regionale n. 22/1999, cui l'Italia intende dare esecuzione a favore delle imprese agricole nella Regione Sicilia non costituisce aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1 del trattato.

#### *Articolo 2*

La misura di cui all'articolo 3 della legge regionale n. 22/1999, cui l'Italia intende dare esecuzione a favore delle imprese agricole della Regione Sicilia è compatibile con il mercato comune, purché siano rispettate le condizioni stabilite all'articolo 4 della presente decisione.

#### *Articolo 3*

Le misure di cui agli articoli 4 e 6 della legge regionale n. 22/1999, cui l'Italia intende dare esecuzione a favore delle imprese agricole della Regione Sicilia sono compatibili con il mercato comune. L'esecuzione di dette misure è autorizzata.

#### *Articolo 4*

Entro due mesi dalla notifica della presente decisione, l'Italia comunica ogni informazione atta a comprovare che, dall'ottobre 1998 al maggio 1999, sono stati effettuati, dall'amministrazione competente, i controlli volti ad accertare l'applicazione, da parte degli agricoltori, degli impegni agroambientali sottoscritti nel quadro del programma ambientale della Regione Sicilia e non ammessi al co-finanziamento comunitario, nonché l'esito di tali controlli.

#### *Articolo 5*

La Repubblica italiana è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 gennaio 2005.

*Per la Commissione*

Mariann FISCHER BOEL

*Membro della Commissione*

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15 dicembre 2006

**recante attuazione del regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio per quanto riguarda orientamenti e procedure relativi all'identificazione elettronica degli animali delle specie ovina e caprina***[notificata con il numero C(2006) 6522]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2006/968/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio, del 17 dicembre 2003, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina e che modifica il regolamento (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE <sup>(1)</sup> e in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 21/2004 prevede che ciascuno Stato membro istituisca un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina in conformità a tale regolamento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 21/2004 prevede anche che tutti gli animali di un'azienda nati dopo il 9 luglio 2005 debbano essere identificati mediante due mezzi di identificazione. Il primo mezzo di identificazione è costituito dai marchi auricolari ed il secondo è descritto nell'allegato al suddetto regolamento, parte A, punto 4. Uno dei secondi mezzi di identificazione è il transponder elettronico. Inoltre l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 21/2004 stabilisce che, a partire dal 1° gennaio 2008 o da un'altra data che può essere fissata dal Consiglio, l'identificazione elettronica sarà obbligatoria come secondo mezzo di identificazione per tutti gli animali.
- (3) Il regolamento (CE) n. 21/2004 prescrive l'adozione da parte della Commissione di orientamenti e procedure per l'attuazione dell'identificazione elettronica, al fine di migliorarla. I suddetti orientamenti e le suddette procedure vanno applicati per gli animali per i quali l'identificazione elettronica viene già impiegata come secondo mezzo di identificazione e per tutti gli animali a partire dalla data di cui all'articolo 9, paragrafo 3 del suddetto regolamento.
- (4) Al fine di garantire che gli identificatori da applicare agli animali delle specie ovina e caprina nel rispetto del regolamento (CE) n. 21/2004 siano leggibili in tutti gli Stati membri, nella presente decisione vanno stabiliti requisiti minimi riguardanti determinate prove di conformità e di funzionamento per l'omologazione degli identificatori.

- (5) Per fornire agli Stati membri indicazioni per quanto riguarda i lettori, la presente decisione deve stabilire i requisiti minimi relativi a determinate prove di conformità e di funzionamento, tenendo conto del fatto che il regolamento (CE) n. 21/2004 non prevede per ogni operatore l'obbligo di possedere un lettore.
- (6) A causa delle diverse condizioni geografiche e dei diversi sistemi di allevamento degli animali delle specie ovina e caprina nella Comunità, gli Stati membri devono avere la possibilità di esigere ulteriori prove di funzionamento che tengano conto delle loro specifiche situazioni nazionali.
- (7) L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) ha pubblicato norme relative a taluni aspetti dell'identificazione degli animali mediante frequenze radio (RFID). Inoltre il Comitato internazionale per la registrazione degli animali (ICAR) ha elaborato procedure volte a verificare la conformità di determinate caratteristiche della RFID alle norme ISO. Tali procedure sono state pubblicate nell'Accordo internazionale sulle prassi di registrazione nella versione approvata dall'Assemblea generale dell'ICAR del giugno 2004. Le norme ISO sono riconosciute e applicate a livello internazionale: sarebbe quindi opportuno tenerne conto nella presente decisione.
- (8) Il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione ha elaborato orientamenti tecnici in cui si specificano le prove di valutazione del funzionamento e dell'affidabilità dei dispositivi di RFID; essi sono pubblicati sul sito web del CCR come norme tecniche del CCR. Gli elementi essenziali di tali orientamenti saranno presi in considerazione nella presente decisione.
- (9) Il Comitato europeo di Standardizzazione (CEN) ha pubblicato norme tecniche relative al riconoscimento dei laboratori per l'esecuzione delle prove. Le norme EN sono riconosciute e applicate a livello internazionale: sarebbe quindi opportuno tenerne conto nella presente decisione.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'allegato alla presente decisione stabilisce gli orientamenti e le procedure per l'identificazione elettronica degli animali:

- a) per il secondo mezzo di identificazione, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 21/2004 e cui si fa riferimento nella parte A, punto 4, quarto trattino dell'allegato al detto regolamento. e
- b) di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma del regolamento (CE) n. 21/2004.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2006.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

**Orientamenti e procedure per l'omologazione degli identificatori e dei lettori per l'identificazione elettronica degli animali delle specie ovina e caprina a norma del regolamento (CE) n. 21/2004**

## CAPITOLO I

**Definizioni**

Ai fini dei presenti orientamenti, si applicano le seguenti definizioni:

- a) «Codice paese» indica un codice numerico a 3 cifre che rappresenta il nome di un paese secondo la norma ISO 3166;
- b) «Codice d'identificazione nazionale» indica un codice numerico a 12 cifre che identifica un singolo animale a livello nazionale;
- c) «Codice transponder» indica il codice elettronico a 64 bit programmato nel transponder, contenente tra l'altro il codice paese ed il codice di identificazione nazionale e impiegato per l'identificazione elettronica degli animali;
- d) «Identificatore» indica un transponder passivo a sola lettura che applica la tecnologia HDX o FDX-B come definito dalle norme ISO 11784 e 11785 e incorporato in vari mezzi di identificazione come indicato nell'allegato A del regolamento (CE) n. 21/2004;
- e) «Lettore» indica un transceiver sincrono o non sincrono, in grado almeno di:
  - i) leggere identificatori; e
  - ii) visualizzare il codice paese ed il codice di identificazione nazionale;
- f) «Transceiver sincrono» indica un transceiver completamente conforme alla norma ISO 11785 ed in grado di rilevare la presenza di altri transceiver;
- g) «Transceiver non sincrono» indica un transceiver non conforme al punto 6 della norma ISO 11785 e non in grado di rilevare la presenza di altri transceiver.

## CAPITOLO II

**Identificatori**

1. L'autorità competente autorizza solo l'impiego di identificatori che hanno almeno superato le prove effettuate secondo i metodi indicati dall'Accordo internazionale sulle prassi di registrazione del Comitato internazionale per la registrazione degli animali (Orientamenti di registrazione ICAR), come indicato dai seguenti punti a) e b), per quanto riguarda gli elementi elencati qui di seguito:

- a) conformità alle norme ISO 11784 e 11785, secondo il metodo indicato al punto 10.2.6.2.1, «Valutazione della conformità dei dispositivi RFID, parte 1: ISO 11784/11785 — conformità dei transponder inclusi l'attribuzione e l'impiego di un codice fabbricante»; e
- b) funzionamento sulle distanze di lettura indicate nella parte A.6, terzo trattino dell'allegato al regolamento (CE) n. 21/2004, conformemente al metodo indicato nella parte 10, appendice 10.5 «Valutazione del funzionamento dei dispositivi RFID, parte 1: ISO 11784/11785 — funzionamento dei transponder» che include la misurazione di:
  - i) intensità del campo di attivazione;
  - ii) momento dipolare; e
  - iii) stabilità della lunghezza in bit per FDX-B e stabilità della frequenza per HDX.

2. Le prove di cui al punto 1 vanno eseguite su una quantità minima di 50 identificatori di ogni modello da testare.
3. La struttura del codice del transponder deve essere conforme alla norma ISO 11784 e alle descrizioni della tabella seguente:

| Bit numero | Numero di cifre | Numero di combinazioni | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|-----------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | 1               | 2                      | Questo bit indica se l'identificatore viene impiegato per l'identificazione di animali o no. In tutte le applicazioni animali tale bit deve essere «1»                                                                                                    |
| 2-4        | 1               | 8                      | Contatore retagging (da 0 a 7)                                                                                                                                                                                                                            |
| 5-9        | 2               | 32                     | Campo «user information». Questo bit deve contenere «04» per codificare il codice NC per animali delle specie ovina e caprina conformemente al capitolo 1, sezione I, parte II dell'allegato al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(1)</sup> |
| 10-15      | 2               | 64                     | Vuoto — tutti zero (zona riservata per applicazioni future)                                                                                                                                                                                               |
| 16         | 1               | 2                      | Questo bit indica la presenza o l'assenza di un blocco di dati (per l'impiego in animali deve essere «0» = nessun blocco di dati)                                                                                                                         |
| 17-26      | 4               | 1 024                  | Codice paese come definito al Capitolo 1, punto a)                                                                                                                                                                                                        |
| 27-64      | 12              | 274 877 906 944        | Codice d'identificazione nazionale come definito al Capitolo 1, punto b)<br>Se il codice d'identificazione nazionale contiene meno di 12 cifre, lo spazio tra il codice d'identificazione nazionale ed il codice paese va completato da zeri              |

<sup>(1)</sup> GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

4. L'autorità competente può richiedere prove aggiuntive di robustezza e resistenza degli identificatori secondo le procedure di cui alla parte 2 degli orientamenti tecnici del Centro comune di ricerca della Commissione (CCR).
5. L'autorità competente può esigere che siano rispettati altri criteri di funzionamento per garantire la funzionalità degli identificatori nelle specifiche condizioni geografiche, climatiche e di gestione dello Stato membro in questione.

### CAPITOLO III

#### Lettori

1. L'autorità competente autorizza solo l'impiego di lettori che hanno superato almeno le prove di conformità alle norme ISO 11784 e 11785 secondo i metodi di cui agli orientamenti per la registrazione ICAR, come indicato ai seguenti punti a) e b), attraverso i test di conformità per:
- a) transceiver sincroni secondo i metodi indicati al punto 10.3.5.2 «Valutazione di conformità dei dispositivi RFID, parte 2: ISO 11784/11785 — conformità dei transceiver»; o
  - b) transceiver non sincroni secondo i metodi indicati al punto 10.4.5.2 «Valutazione di conformità dei transceiver non sincroni per i transponder di lettura ISO 11784/11785».
2. L'autorità competente può imporre:
- a) prove supplementari di robustezza e resistenza meccanica e termica dei lettori, secondo le procedure di cui alla parte 2 degli orientamenti tecnici del CCR; e
  - b) prove di funzionamento elettromagnetico come specificato dagli orientamenti sulla registrazione dell'ICAR, sezione 10, appendice 10.6.2 «Valutazione del funzionamento dei dispositivi RFID, parte 2: ISO 11784/11785 — funzionamento dei transceiver palmari».

## CAPITOLO IV

**Laboratori di prova**

1. L'autorità competente designa laboratori di prova per lo svolgimento delle prove di cui ai Capitoli II e III.

Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee (norme EN) o norme equivalenti:

- a) EN ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Norme generali in tema di competenza dei laboratori di collaudo e taratura);
- b) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»; e
- c) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura — criteri generali di funzionamento e riconoscimento».

2. Gli Stati membri elaborano e tengono aggiornati gli elenchi dei laboratori di prova designati dalle autorità competenti e mettono tali informazioni su un sito Web, a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.
-

#### **AVVISO AI LETTORI**

Dal 1° gennaio 2007 la struttura della Gazzetta ufficiale sarà modificata per rendere più chiara la classificazione degli atti pubblicati senza tuttavia alterare la continuità indispensabile.

La nuova struttura, con esempi che ne spiegano l'applicazione per la classificazione degli atti, può essere consultata sul sito EUR-Lex all'indirizzo seguente:

<http://eur-lex.europa.eu/it/index.htm>