

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e ► **C1** recante modifica della direttiva 1999/21/CE ◀

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1)

Modificata da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|--------------------|--|--------------------|------|------------|
| | | n. | pag. | data |
| ► <u>M1</u> | Regolamento (CE) n. 1243/2008 della Commissione del 12 dicembre 2008 | L 335 | 25 | 13.12.2008 |
| ► <u>M2</u> | Direttiva 2013/26/UE della Commissione dell'8 febbraio 2013 | L 158 | 376 | 10.6.2013 |

Rettificato da:

► **C1** Rettifica, GU L 51 del 23.2.2013, pag. 23 (2006/141/CE)

**DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE****del 22 dicembre 2006****riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento
e ►C1 recante modifica 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, è una direttiva specifica adottata a norma della direttiva 89/398/CEE. La direttiva è stata ripetutamente modificata in maniera sostanziale ⁽³⁾. 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 complementari 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.

⁽¹⁾ 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).

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

⁽³⁾ Cfr. allegato X, parte A.

▼B

- (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.
- (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⁽¹⁾. A tali sostanze si devono applicare detti criteri di purezza indipendentemente dalla finalità del loro utilizzo nei prodotti alimentari.

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

▼B

- (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 ⁽¹⁾, nella direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾, fatte salve le disposizioni speciali stabilite dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/92/CE.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/92/CE.

▼B

- (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 ⁽¹⁾, 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.
- (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'adeguatezza 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.

⁽¹⁾ 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).

▼B

- (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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾. 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

▼B

- (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 ⁽¹⁾, 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.
- (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^a 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 puericoltura e scientifiche.
- (30) La direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali ⁽²⁾, 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.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 2003.

▼B

- (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 precedente. 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 recepiscano 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;

▼B

- 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.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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 «jätakupiimasegu»,
- in greco: «Παρασκευάσμα για βρέφη» e «Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- in inglese: «Infant formula» e «Follow-on formula»,
- in francese: «Préparation pour nourrissons» e «Préparation de suite»,

▼M2

- in croato: «početna hrana za dojenčad» e «prijelazna hrana za dojenčad»,

▼B

- 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»,

▼B

- in finlandese: «Äidinmaidonkorvike» e «Vieroitusvalmiste»,
- in svedese: «Modersmjölksersättning» e «Tillskottsnäring».

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: «Moder mælkserstatning udelukkende baseret på mælk» e «Tilskudsblending 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 francese: «Lait pour nourrissons» e «Lait de suite»,

▼M2

- in croato: «početna mliječna hrana za dojenčad» e «prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

▼B

- 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: «ħalib tat-trabi» e «ħalib 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»,

▼B

- 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.

▼B

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.

▼B

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:

▼B

| | | | | |
|-----------------|------|----|---|------|
| «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.



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 | 295 kJ/100 ml |
| (60 kcal/100 ml) | (70 kcal/100 ml) |

2. PROTEINE

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

2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino

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

⁽¹⁾ Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli 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 ⁽¹⁾ | Massimo |
|-----------------------|----------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,7 g/100 kJ |
| (1,8 g/100 kcal) | (3 g/100 kcal) |

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

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli 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

▼B

addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti venga dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

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

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

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

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

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun 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 (7 mg/100 kcal) | 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) |

5. LIPIDI

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

▼B

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: 20 % dei grassi totali |

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

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

5.5 **Acido linoleico (sotto forma di gliceridi = linoleati)**

| Minimo | Massimo |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal) |

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

Il 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 (4 mg/100 kcal) | 10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal) |

▼B

8. GLUCIDI

| Minimo | Massimo |
|----------------|-----------------|
| 2,2 g/100 kJ | 3,4 g/100 kJ |
| (9 g/100 kcal) | (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 | — |
| (4,5 g/100 kcal) | — |

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

8.3 **Saccarosio**

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

8.4 **Glucosio**

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

8.5 **Amido precotto e/o amido gelatinizzato**

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

▼B**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 oligofruuttosil-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 |
| 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) ⁽¹⁾ | 14 | 43 | 60 | 180 |
| Vitamina D (µg) ⁽²⁾ | 0,25 | 0,65 | 1 | 2,5 |
| Tiamina (µg) | 14 | 72 | 60 | 300 |

▼B

| | Per 100 kJ | | Per 100 kcal | |
|-------------------------------------|---|---------|---|---------|
| | Minimo | Massimo | Minimo | Massimo |
| Riboflavina (mg) | 19 | 95 | 80 | 400 |
| Niacina(µg) ⁽³⁾ | 72 | 375 | 300 | 1 500 |
| Acido pantotenico | 95 | 475 | 400 | 2 000 |
| Vitamin B ₆ (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 ₁₂ (µg) | 0,025 | 0,12 | 0,1 | 0,5 |
| Vitamina C (mg) | 2,5 | 7,5 | 10 | 30 |
| Vitamina K (µg) | 1 | 6 | 4 | 25 |
| Vitamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾ | 0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi ⁽⁵⁾ , ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili | 1,2 | 0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi ⁽⁵⁾ , ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili | 5 |

⁽¹⁾ ER = equivalente retinolo trans.

⁽²⁾ Sotto forma di cocalciferolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D.

⁽³⁾ Niacina preformata.

⁽⁴⁾ α-ET = equivalente tocoferolo.

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

12. NUCLEOTIDI

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

| | Massimo ⁽¹⁾ | |
|----------------------------|------------------------|---------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kcal) |
| 5'monofosfato di citidina | 0,60 | 2,50 |
| 5'monofosfato di uridina | 0,42 | 1,75 |
| 5'monofosfato di adenosina | 0,36 | 1,50 |
| 5'monofosfato di guanosina | 0,12 | 0,50 |
| 5'monofosfato di inosina | 0,24 | 1,00 |

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



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 | 295 kJ/100 ml |
| (60 kcal/100 ml) | (70 kcal/100 ml) |

2. PROTEINE

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

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

| Minimo | Massimo |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,8 g/100 kJ |
| (1,8 g/100 kcal) | (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 | 0,8 g/100 kJ |
| (2,25 g/100 kcal) | (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 | 0,8 g/100 kJ |
| (2,25 g/100 kcal) | (3,5 g/100 kcal) |

▼B

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 (4,0 g/100 kcal) | 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal) |

- 4.1. È vietato l'impiego di:

- olio di sesamo,
- olio di semi di cotone.

4.2. **Acido laurico e e acido miristico**

| Minimo | Massimo |
|--------|--|
| — | isolatamente oppure insieme: 20 % dei grassi totali |

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

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

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

| Minimo | Massimo |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal) |

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

Il coefficiente di acido linoleico/alfa-linolenico deve essere compreso tra 5 e 15.

▼B

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

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

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

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

5. **FOSFOLIPIDI**

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

6. **GLUCIDI**

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

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

6.2. **Lattosio**

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

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

6.3. **Saccarosio, fruttosio, miele**

| Minimo | Massimo |
|--------|---|
| — | isolatamente oppure insieme: 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).

▼B**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 oligofruuttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

Possano 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) ⁽¹⁾ | 14 | 43 | 60 | 180 |
| Vitamina D (µg) ⁽²⁾ | 0,25 | 0,75 | 1 | 3 |
| Tiamina (µg) | 14 | 72 | 60 | 300 |

▼B

| | Per 100 kJ | | Per 100 kcal | |
|-------------------------------------|---|----------|---|----------|
| | Minimo: | Massimo: | Minimo: | Massimo: |
| Riboflavina (µg) | 19 | 95 | 80 | 400 |
| Niacina (µg) ⁽³⁾ | 72 | 375 | 300 | 1 500 |
| Acido pantotenico (µg) | 95 | 475 | 400 | 2 000 |
| Vitamina B ₆ (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 ₁₂ (µg) | 0,025 | 0,12 | 0,1 | 0,5 |
| Vitamina C (mg) | 2,5 | 7,5 | 10 | 30 |
| Vitamina K (µg) | 1 | 6 | 4 | 25 |
| Vitamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾ | 0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi ⁽⁵⁾ , ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili | 1,2 | 0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi ⁽⁵⁾ , ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili | 5 |

⁽¹⁾ ER = equivalente retinolo trans.

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

⁽³⁾ Niacina preformata.

⁽⁴⁾ α-ET = equivalente tocoferolo.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g acido linoleico (18:2 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 docosaesaenoico (22:6 n-3).

10. NUCLEOTIDI

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

| | Massimo ⁽¹⁾ | |
|----------------------------|------------------------|---------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kcal) |
| 5'monofosfato di citidina | 0,60 | 2,50 |
| 5'monofosfato di uridina | 0,42 | 1,75 |
| 5'monofosfato di adenosina | 0,36 | 1,50 |
| 5'monofosfato di guanosina | 0,12 | 0,50 |
| 5'monofosfato di inosina | 0,24 | 1,00 |

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



ALLEGATO III

ELEMENTI NUTRITIVI

1. Vitamine

| Vitamina | Formula vitaminica |
|--------------------------|---|
| Vitamina A | Retinolo acetato |
| | Retinolo palmitato |
| | Retinolo |
| Vitamina D | Vitamina D ₂ (ergocalciferolo) |
| | Vitamina D ₃ (colecalfiferolo) |
| Vitamina B ₁ | Tiamina cloridrato |
| | Tiamina mononitrato |
| Vitamina B ₂ | Riboflavina |
| | Riboflavina-5'-fosfato, sodio |
| Niacina | Nicotinamide |
| | Acido nicotinico |
| Vitamina B ₆ | Piridossina cloridrato |
| | Piridossina-5'-fosfato |
| Folato | Acido folico |
| Acido pantotenico | D-pantotenato, calcio |
| | D-pantotenato, sodio |
| | Dexpantenolo |
| Vitamina B ₁₂ | 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) |
| Vitamina E | Ascorbato di potassio |
| | D-alfa-tocoferolo |
| | DL-alfa-tocoferolo |
| | D-alfa-tocoferolo acetato |
| Vitamina K | DL-alfa-tocoferolo acetato |
| | 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 |

▼B

| Elementi minerali | Sali autorizzati |
|-------------------|--|
| Magnesio (Mg) | Glicerofosfato di calcio Lattato di calcio Sali di calcio dell'acido ortofosforico Idrossido di calcio Carbonato di magnesio Cloruro di magnesio Ossido di magnesio Sali di magnesio dell'acido ortofosforico Solfato di magnesio Gluconato di magnesio Idrossido di magnesio Sali di magnesio dell'acido citrico |
| Ferro (Fe) | Citrato ferroso Gluconato ferroso Lattato ferroso Solfato ferroso Citrato ferrico di ammonio Fumarato ferroso Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico) 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 |
| 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 |

▼B

| Elementi minerali | Sali autorizzati |
|-------------------|---|
| Potassio (K) | Gluconato di sodio |
| | Carbonato di sodio |
| | Lattato di sodio |
| | Sali di sodio dell'acido ortofosforico |
| | Idrossido di sodio |
| | Bicarbonato di potassio |
| | Carbonato di potassio |
| | Cloruro di potassio |
| | Sali di potassio dell'acido citrico |
| | Gluconato di potassio |
| | Lattato di potassio |
| Selenio (Se) | Sali di potassio dell'acido ortofosforico |
| | Idrossido di potassio |
| | Selenato di sodio |
| | Selenito di sodio |

3. Amminoacidi e altri composti azotati

▼M1L-arginina e suo cloridrato ⁽¹⁾**▼B**

L-cistina e suo cloridrato
 L-istidina e suo cloridrato
 L-iso-leucina 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

⁽¹⁾ La L-arginina e il suo cloridrato vengono utilizzati unicamente nella fabbricazione di alimenti per lattanti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma.

▼B

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> |

▼B

| Indicazione sulla salute relativa a | Condizioni che giustificano l'indicazione sulla salute |
|-------------------------------------|--|
| | 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. |

▼B*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 ⁽¹⁾ | Per 100 kcal |
|--------------|---------------------------|--------------|
| Cistina | 9 | 38 |
| Istidina | 10 | 40 |
| Isoleucina | 22 | 90 |
| Leucina | 40 | 166 |
| Lisina | 27 | 113 |
| Metionina | 5 | 23 |
| Fenilalanina | 20 | 83 |
| Treonina | 18 | 77 |
| Triptofano | 8 | 32 |
| Tirosina | 18 | 76 |
| Valina | 21 | 88 |

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B*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 × 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:

- 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 %;
- 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.

▼M1**4. Qualità delle proteine**

Gli amminoacidi presenti nel latte materno che sono indispensabili o indispensabili in particolari condizioni, espressi in mg per 100 kJ e 100 kcal, sono i seguenti:

| | Per 100 kJ ⁽¹⁾ | Per 100 kcal |
|--------------|---------------------------|--------------|
| Arginina | 16 | 69 |
| Cistina | 6 | 24 |
| Istidina | 11 | 45 |
| Isoleucina | 17 | 72 |
| Leucina | 37 | 156 |
| Lisina | 29 | 122 |
| Metionina | 7 | 29 |
| Fenilalanina | 15 | 62 |
| Treonina | 19 | 80 |
| Triptofano | 7 | 30 |
| Tirosina | 14 | 59 |
| Valina | 19 | 80 |

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

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 ₆ | (mg) 0,7 |
| Folato | (µg) 125 |
| Vitamina B ₁₂ | (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 PROSEGUITO**

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 |

▼B*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/propilene tiourea (somma di propineb e propilene tiourea) | 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) |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera e) | Articolo 13, paragrafo 1, lettera d) |
| Articolo 7, paragrafo 2, lettera f) | Articolo 13, paragrafo 1, lettera e) |

▼B

| Direttiva 91/321/CEE | Presente direttiva |
|------------------------------------|--------------------------|
| Articolo 7, paragrafo 2 <i>bis</i> | 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 |