

DIRETTIVA 2006/125/CE DELLA COMMISSIONE**del 5 dicembre 2006****sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini****(Testo rilevante ai fini del SEE)****(Versione codificata)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

prodotti, vale a dire gli alimenti a base di cereali e gli alimenti per bambini.

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 ad un'alimentazione particolare ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

- (6) Sebbene per la natura dei prodotti in oggetto sia necessario imporre alcuni requisiti obbligatori e altre restrizioni in materia di tenore di vitamine, minerali e altre sostanze nutrizionali, è opportuno permettere che tali sostanze siano aggiunte facoltativamente dal fabbricante, a condizione che vengano utilizzate unicamente determinate sostanze specificate dalla presente direttiva.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 96/5/CE della Commissione, del 16 febbraio 1996, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini ⁽²⁾, è stata modificata in modo sostanziale a più riprese ⁽³⁾. A fini di razionalità e chiarezza, occorre provvedere alla codificazione di tale direttiva.
- (2) I prodotti di cui trattasi fanno parte di una dieta alimentare diversificata e non rappresentano l'unica fonte alimentare dei lattanti e dei bambini piccoli.
- (3) Vi è una grande varietà di questi prodotti che rispecchia la grande diversità delle diete alimentari dei lattanti in età di svezzamento e dei bambini piccoli dovuta alle differenti situazioni sociali e culturali esistenti nella Comunità.
- (4) La composizione essenziale dei prodotti di cui trattasi deve essere adeguata ai requisiti nutrizionali dei lattanti e dei bambini in buona salute, stabiliti sulla base di dati scientifici generalmente accettati e tenendo conto dei criteri summenzionati.
- (5) Devono essere determinati i requisiti nutrizionali essenziali per la composizione delle due principali categorie di

- (7) L'uso dei prodotti cui sono stati volontariamente aggiunte tali sostanze nutrizionali, ai livelli attualmente registrati nella Comunità, non sembrano dar luogo ad un'assunzione eccessiva di tali nutrienti da parte dei lattanti e dei bambini. È necessario seguire attentamente l'evoluzione della situazione adottando, se necessario, opportune misure.
- (8) Le divergenze nelle norme sui livelli massimi di residui di antiparassitari in tali prodotti ostacolano gli scambi tra determinati Stati membri.
- (9) Le quantità massime di residui di antiparassitari stabilite 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 ⁽⁴⁾, nella direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾, 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 ⁽⁷⁾, fanno salve le disposizioni specifiche applicabili agli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini.

⁽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 49 del 28.2.1996, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/13/CE (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 33).

⁽³⁾ Cfr. allegato VIII, parte A.

⁽⁴⁾ GU L 340 del 9.12.1976, pag. 26. Questa direttiva è stata abrogata dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽⁵⁾ GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37. Direttiva abrogata dal regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽⁶⁾ GU L 221 del 7.8.1986, pag. 43. Direttiva abrogata dal regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽⁷⁾ GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71. Direttiva abrogata dal regolamento (CE) n. 396/2005.

- (10) Tenuto conto degli obblighi assunti dalla Comunità a livello internazionale, in assenza di sufficienti riscontri scientifici pertinenti, il principio della precauzione 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.
- (11) 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) degli antiparassitari e dei residui antiparassitari 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 è opportuno adottare un limite estremamente basso comune a tutti gli antiparassitari in attesa di un controllo scientifico caso per caso e della valutazione di tali sostanze. Tale limite unico estremamente basso deve essere fissato a 0,01 mg/kg, pari in generale al livello minimo rilevabile.
- (12) Devono essere imposti limiti restrittivi dei residui di antiparassitari. Mediante un'attenta selezione delle materie prime e tenuto conto degli svariati processi di lavorazione cui sono sottoposti gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini 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, persino una quantità massima di residui pari a 0,01 mg/kg, nelle peggiori circostanze, potrebbe comportare l'assunzione di una quantità di residui superiore alla DGA da parte di lattanti e bambini. Si tratta di antiparassitari o loro metaboliti con una DGA inferiore a 0,0005 mg/kg di peso corporeo.
- (13) La presente direttiva stabilisce il principio del divieto di utilizzare tali antiparassitari nei prodotti agricoli utilizzati per la produzione di alimenti a base di cereali e di altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. Tale divieto, tuttavia, non garantisce necessariamente che i prodotti non contengano gli antiparassitari, in quanto alcuni di essi contaminano l'ambiente, per cui si possono trovare i loro residui nei prodotti.
- (14) La salute dei lattanti e dei bambini può essere tutelata in modo più adeguato tramite l'applicazione di ulteriori disposizioni, eventualmente rafforzate da analisi che prescindano dall'origine del prodotto.
- (15) La maggior parte degli antiparassitari con valori della DGA inferiori a 0,0005 mg/kg di peso corporeo è già vietata a livello comunitario. Gli antiparassitari vietati non dovrebbero essere rilevabili negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, neppure con metodi analitici avanzati. Tuttavia, alcuni antiparassitari degradano lentamente e continuano a contaminare l'ambiente, per cui potrebbero essere presenti negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, pur non essendo stati utilizzati. Ai fini del controllo è necessario seguire un approccio armonizzato.
- (16) Nell'attesa che la Commissione decida se gli antiparassitari autorizzati siano compatibili con le disposizioni 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⁾, il loro utilizzo continuato deve essere consentito a condizione che i residui di tali antiparassitari non superino le quantità massime di residui definite nella presente direttiva. Tali quantità devono essere fissate a livelli in grado di garantire che, nelle peggiori circostanze, l'assunzione da parte di lattanti e bambini non superi i rispettivi valori della DGA.
- (17) Il ricorso a nuove sostanze alimentari deve essere disciplinato separatamente e orizzontalmente per tutti i generi alimentari.
- (18) La presente direttiva rispecchia lo stato attuale delle conoscenze in materia. Pertanto ogni modificazione mirante ad ammettere innovazioni basate su progressi scientifici e tecnici è approvata secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 89/398/CEE.
- (19) Data la categoria di soggetti ai quali sono destinati questi alimenti, è necessario stabilire criteri microbiologici e livelli massimi per gli agenti contaminati.
- (20) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE, i prodotti oggetto della presente direttiva sono soggetti alle regole 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⁾.
- (21) La presente direttiva stabilisce e precisa, ove necessario, aggiunte e deroghe da apporcare a queste norme generali.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽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).

- (22) In particolare, la natura e la destinazione dei prodotti di cui alla presente direttiva esigono un'etichetta nutrizionale relativa al loro valore energetico ed ai 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 della direttiva 2000/13/CE, nell'intento di prevenire eventuali utilizzazioni improprie che possano pregiudicare la salute dei lattanti.
- (23) In linea generale, per i prodotti in oggetto sono ammesse indicazioni non espressamente vietate, a condizione che siano conformi alle norme relative a tutti i prodotti alimentari e che, ove necessario, tengano conto dei criteri di composizione specificati nella presente direttiva.
- (24) In conformità dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE, è stata eseguita una consultazione sulle disposizioni che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica.
- (25) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (26) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento delle direttive nel diritto nazionale indicati nell'allegato VIII, parte B,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva è una «direttiva specifica» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE.

2. La presente direttiva si applica ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione specifica che rispondono, in particolare, alle esigenze dei lattanti e dei bambini in buona salute della Comunità e sono destinati ai lattanti nel periodo di svezzamento e ai bambini per completarne la dieta e per abituarli gradualmente ad un'alimentazione normale. Detti prodotti comprendono:

- a) «alimenti a base di cereali», che si dividono in quattro categorie:
- i) cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o con altro liquido nutritivo appropriato;
 - ii) cereali con aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o con altri liquidi non contenenti proteine;

iii) pastina utilizzata dopo averla fatta cuocere in acqua bollente o in qualsiasi altro liquido adatto;

iv) biscotti e fette biscottate utilizzati tal quali o dopo essere stati sbriciolati ed uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti;

b) «alimenti per bambini», diversi dagli alimenti a base di cereali.

3. La presente direttiva non si applica al latte destinato ai bambini.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) «lattanti»: bambini di meno di 12 mesi di età;

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

c) «residuo di antiparassitario»: il residuo di un prodotto fitosanitario rilevato negli alimenti a base di cereali e negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, 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 Stati membri si assicurano che i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, siano messi in commercio nella Comunità soltanto se rispondono alle norme della presente direttiva.

Articolo 4

Gli alimenti a base di cereali e gli alimenti per bambini sono fabbricati con ingredienti la cui idoneità all'alimentazione particolare dei lattanti e dei bambini sia stata confermata da dati scientifici generalmente accettati.

Articolo 5

1. Gli alimenti a base di cereali devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato I.

2. Gli alimenti per lattanti e bambini descritti nell'allegato II devono essere conformi ai criteri di composizione ivi fissati.

Articolo 6

Nella fabbricazione degli alimenti a base di cereali e degli alimenti per bambini possono essere aggiunte unicamente le sostanze elencate nell'allegato IV.

I criteri di purezza di queste sostanze saranno definiti successivamente.

Articolo 7

1. Gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini non devono contenere alcuna sostanza in quantità tale da poter nuocere alla salute dei lattanti o dei bambini. Le necessarie quantità massime di sostanze diverse da quelle menzionate ai paragrafi 2 e 3 sono definite.

2. Gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini non devono contenere residui di singoli antiparassitari in quantità superiori a 0,01 mg/kg, ad eccezione delle sostanze i cui livelli specifici di residui figurano nell'allegato VI, alle quali si applicano pertanto tali livelli specifici.

I metodi analitici per determinare i livelli per i residui di antiparassitari sono i metodi uniformi generalmente accettati.

3. Gli antiparassitari elencati nell'allegato VII non devono essere utilizzati nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti a base di cereali e di alimenti per lattanti.

Tuttavia, ai fini del controllo

a) gli antiparassitari elencati nella tabella 1 dell'allegato VII sono da considerarsi non utilizzati se i loro residui non superano la quantità di 0,003 mg/kg. Tale quantità, considerata il limite di quantificazione dei metodi analitici, sarà regolarmente verificata in rapporto al progresso tecnico;

b) gli antiparassitari elencati nella tabella 2 dell'allegato VII sono da considerarsi non utilizzati se i loro residui non superano la quantità di 0,003 mg/kg. Tale quantità sarà regolarmente verificata in rapporto ai dati relativi alla contaminazione ambientale.

4. Le quantità menzionate ai paragrafi 2 e 3 si applicano ai prodotti pronti per la consumazione o ricostituiti in base alle istruzioni del fabbricante.

5. Per quanto concerne gli antiparassitari elencati nell'allegato VI, nel quale viene decisa la non inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE, l'allegato VI e l'allegato VII alla presente direttiva sono modificati di conseguenza.

6. Ove necessario vengono definiti i criteri microbiologici.

Articolo 8

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

a) l'indicazione dell'età a partire dalla quale il prodotto può essere utilizzato, tenendo conto della composizione, della presentazione e di altre caratteristiche del prodotto. In nessun caso l'età indicata è inferiore a quattro mesi. I prodotti raccomandati a partire dall'età di quattro mesi possono recare una dicitura che sono indicati a partire da tale età salvo parere contrario di persone indipendenti specializzate in medicina, scienza dell'alimentazione o farmacia, o di altri professionisti nel campo della maternità e dell'infanzia;

b) l'indicazione della presenza o assenza di glutine, se il prodotto è indicato a partire da un'età inferiore ai sei mesi;

c) l'indicazione del valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, nonché il tenore di proteine, carboidrati e lipidi, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto messo in commercio e, se del caso, per quantità specificata del prodotto pronto per il consumo;

d) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine per cui è fissato un limite specifico specificato negli allegati I e II, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto in commercio e, se del caso, per quantità specificata del prodotto offerto al consumo;

e) ove necessario, le istruzioni per un'appropriata preparazione del prodotto con l'indicazione dell'importanza di seguire le istruzioni.

2. L'etichetta può contenere le indicazioni seguenti:
- a) il tenore medio degli elementi nutritivi indicati nell'allegato IV, qualora tale dichiarazione non sia disciplinata dalle disposizioni del paragrafo 1, lettera d), espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto in commercio e, ove necessario, di quantità specifica di prodotto offerto al consumo;
- b) oltre alle informazioni numeriche, informazioni sulle vitamine e sui minerali di cui all'allegato V, espresse come percentuale dei valori di riferimento ivi indicati per 100 g o 100 ml di prodotto in commercio e, ove necessario, di quantità specifica di prodotto offerto al consumo, qualora le quantità presenti nel prodotto siano almeno uguali al 15 % del valore di riferimento.

Articolo 9

La direttiva 96/5/CE, modificata dalle direttive di cui all'allegato VIII, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento delle direttive nel diritto nazionale indicati nell'allegato VIII, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato IX.

Articolo 10

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

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2006.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI A BASE DI CEREALI PER LATTANTI E BAMBINI

I requisiti riguardo agli ingredienti nutritivi si riferiscono al prodotto pronto per il consumo, commercializzato in quanto tale oppure ricostituito secondo le istruzioni del fabbricante.

1. TENORE DI CEREALI

Gli alimenti a base di cereali sono prodotti essenzialmente a partire da uno o più cereali macinati e/o tuberi o rizomi.

La quantità di cereali e/o rizomi e/o tuberi non deve essere inferiore al 25 % del miscuglio finale in peso di materia secca.

2. PROTEINE

2.1. Per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punti ii) e iv), il tenore di proteine non deve essere superiore a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

2.2. Per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii), il tenore delle proteine aggiunte non deve essere inferiore a 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

2.3. Per i biscotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iv), ai quali siano aggiunti alimenti ad elevato tenore proteico e che vengono presentati in quanto tali, il tenore delle proteine aggiunte non deve essere inferiore a 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

2.4. L'indice chimico delle proteine aggiunte deve essere pari almeno all'80 % di quello della proteina di riferimento (caseina quale definita all'allegato III), oppure il PER (rapporto dell'efficienza proteica) della proteina nella miscela deve essere pari almeno al 70 % di quello della proteina di riferimento. In tutti i casi, l'aggiunta di amminoacidi deve essere consentita unicamente allo scopo di migliorare il valore nutrizionale della miscela proteica e soltanto nelle proporzioni necessarie a tale scopo.

3. CARBOIDRATI

3.1. Qualora ai prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punti i) e iv), vengano aggiunti saccarosio, fruttosio, glucosio, sciroppo di glucosio o miele:

— la quantità dei carboidrati aggiunti provenienti da tali fonti non deve essere superiore a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal),

— la quantità del fruttosio aggiunto non deve essere superiore a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.2. Qualora ai prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii), vengano aggiunti saccarosio, fruttosio, glucosio, sciroppo di glucosio o miele:

— la quantità dei carboidrati aggiunti provenienti da tali fonti non deve essere superiore a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal),

— la quantità del fruttosio aggiunto non deve essere superiore a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. LIPIDI

4.1. Il tenore di lipidi presenti nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punti i) e iv), non deve essere superiore a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

4.2. Il tenore di lipidi presenti nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii), non deve essere superiore a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Qualora il tenore dei lipidi superi 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

— il tenore di acido laurico non deve superare il 15 % del tenore totale di lipidi,

— il tenore di acido miristico non deve superare il 15 % del tenore totale di lipidi,

— il tenore di acido linoelico (sotto forma di gliceridi = linoleati) non deve essere inferiore a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) e non deve superare 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

5. ELEMENTI MINERALI

5.1. Sodio

— I sali di sodio possono essere aggiunti agli alimenti a base di cereali unicamente a scopo tecnologico,

— il tenore di sodio per gli alimenti a base di cereali non deve essere superiore a 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

5.2. Calcio

5.2.1. Il tenore di calcio nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii), non deve essere inferiore a 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

5.2.2. Il tenore di calcio nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iv), fabbricati con l'aggiunta di latte (biscotti a base di latte) e presentati in quanto tali, non deve essere inferiore a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. VITAMINE

6.1. Il tenore di tiamina negli alimenti a base di cereali non deve essere inferiore a 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

6.2. Il tenore di vitamine per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii), è il seguente:

	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

⁽¹⁾ ER: Equivalente retinolo trans.

⁽²⁾ Sotto forma di colecalfiferolo, di cui 10 µg = 400 u.i. di vitamina D.

Detti limiti devono rimanere d'applicazione anche nel caso in cui le vitamine A e D siano aggiunte ad altri alimenti a base di cereali.

7. LIMITI MASSIMI PER GLI ADDITIVI CONSISTENTI IN VITAMINE, MINERALI E OLIGOELEMENTI

Il tenore degli elementi nutritivi è inteso per i prodotti pronti all'uso, commercializzati come tali o ricostituiti come da istruzioni del fabbricante, fatta eccezione per potassio e calcio il cui tenore si riferisce al prodotto così come messo in vendita.

Elemento nutritivo	Massimo per 100 kcal
Vitamina A (µg RE)	180
Vitamina E (mg α-TE) ⁽¹⁾	3
Vitamina D (µg)	3
Vitamina C (mg)	12,5/25 ⁽²⁾
Tiamina (mg)	0,5
Riboflavina (mg)	0,4
Niacina (mg NE) ⁽³⁾	4,5
Vitamina B6 (mg)	0,35
Acido folico (µg)	50
Vitamina B12 (µg)	0,35

Elemento nutritivo	Massimo per 100 kcal
Acido pantotenico (mg)	1,5
Biotina (μ g)	10
Potassio (mg)	160
Calcio (mg)	80/180 ⁽⁴⁾ /100 ⁽⁵⁾
Magnesio (mg)	40
Ferro (mg)	3
Zinco (mg)	2
Rame (μ g)	40
Iodio (μ g)	35
Manganese (mg)	0,6

⁽¹⁾ α -TE: d- α -equivalente del tocoferolo.

⁽²⁾ Limite applicabile ai prodotti con aggiunta di ferro.

⁽³⁾ EN = equivalenti della niacina = mg acido nicotinico + mg triptofano/60.

⁽⁴⁾ Limite applicabile ai prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punti i) e ii).

⁽⁵⁾ Limite applicabile ai prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iv).

ALLEGATO II

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI PER LATTANTI E BAMBINI

I requisiti riguardanti gli ingredienti nutritivi si riferiscono al prodotto pronto per il consumo, commercializzato in quanto tale oppure ricostituito secondo le istruzioni del fabbricante.

1. PROTEINE

1.1. Se nella denominazione dei prodotti gli unici ingredienti menzionati sono carne, pollame, pesce, frattaglie o altre fonti tradizionali di proteine:

- la carne, il pollame, il pesce, le frattaglie o le altre fonti tradizionali di proteine devono rappresentare almeno il 40 % in peso del prodotto totale,
- ciascuna voce menzionata: carne, pollame, pesce, frattaglie o altre fonti tradizionali di proteine, deve rappresentare almeno il 25 % in peso del totale delle fonti proteiche indicate,
- le proteine delle fonti indicate non devono essere inferiori a 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Se la denominazione del prodotto contiene come primo nome carne, pollame, pesce, frattaglie o altre fonti tradizionali di proteine, singolarmente o in combinazione, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia presentato o meno come carne:

- la carne, il pollame, il pesce, le frattaglie o le altre fonti tradizionali di proteine devono rappresentare almeno il 10 % in peso del prodotto totale,
- ogni voce denominata, carne, pollame, pesce, frattaglie o altre fonti tradizionali di proteine, deve rappresentare almeno il 25 % in peso delle fonti proteiche totali indicate,
- le proteine delle fonti indicate non devono essere inferiori a 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Indipendentemente dal fatto che il prodotto sia presentato o meno come pasto completo, e se nel prodotto sono presenti carne, pollame, pesce, frattaglie o altre fonti tradizionali di proteine che non sono indicati per primi nella denominazione del prodotto:

- la carne, il pollame, il pesce, le frattaglie o altre fonti tradizionali di proteine devono costituire almeno l'8 % in peso del prodotto totale,
- la carne, il pollame, il pesce, le frattaglie o le altre fonti tradizionali di proteine devono rappresentare almeno il 25 % in peso del totale delle fonti proteiche indicate,
- le proteine provenienti dalla fonte indicata non devono essere inferiori a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- il tenore totale di proteine presenti nel prodotto provenienti da qualsiasi fonte non deve essere inferiore a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Se nella denominazione di un prodotto salato fra gli altri ingredienti è menzionato il formaggio, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia presentato o meno come pasto completo:

- le proteine di fonte lattiero-casearia non devono essere inferiori a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- il tenore totale di proteine presenti nel prodotto, provenienti da qualsiasi fonte, non deve essere inferiore a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5. Se sull'etichetta il prodotto è denominato come un pasto, ma non sono menzionati carni, pollame, pesce, frattaglie o altre tradizionali fonti di proteine nella denominazione del prodotto, il tenore totale di proteine del prodotto provenienti da tutte le fonti non deve essere inferiore a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

- 1.6. I requisiti specificati ai punti da 1.1 a 1.5 incluso non si applicano alle salse presentate come accompagnamento dei pasti.
- 1.7. Gli alimenti dolci nella cui denominazione figurano prodotti lattiero-caseari come principali o unici ingredienti devono contenere almeno 2,2 g di proteine di fonte lattiero-casearia/100 kcal. I requisiti specificati ai punti da 1.1 a 1.5 non si applicano a tutti i restanti alimenti dolci.
- 1.8. L'aggiunta di amminoacidi è consentita unicamente allo scopo di migliorare il valore nutritivo delle proteine presenti e solo nella quantità necessaria a tale scopo.

2. CARBOIDRATI

Il tenore totale dei carboidrati presenti nei succhi di frutta e verdura e nel nettare di frutta, negli alimenti a base di frutta, nei dolci o budini non deve essere superiore a:

- 10 g/100 ml per succhi e bevande di verdura basati su essi,
- 15 g/100 ml per i succhi, nettari di frutta e bevande basati su essi,
- 20 g/100 g per gli alimenti a base di frutta,
- 25 g/100 g per i dolci o budini,
- 5 g/100 g per altre bevande non a base di latte.

3. GRASSI

3.1. Per i prodotti di cui al punto 1.1:

se la carne o il formaggio sono gli unici ingredienti oppure sono indicati per primi nella denominazione del prodotto il tenore totale di grassi nel prodotto, provenienti da qualsiasi fonte, non deve essere superiore a 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

3.2. Per tutti gli altri prodotti il tenore totale di grassi nel prodotto, provenienti da qualsiasi fonte, non deve essere superiore a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. SODIO

4.1. Il tenore finale di sodio nel prodotto, alternativamente, non deve superare 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) oppure 200 mg per 100 g di prodotto. Tuttavia, nel caso in cui il formaggio sia l'unico ingrediente nella denominazione del prodotto, il tenore finale di sodio nel prodotto non deve superare 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

4.2. Non possono essere aggiunti sali di sodio ai prodotti a base di frutta, ai dolci e ai budini, fatta eccezione per le aggiunte a scopo tecnologico.

5. VITAMINE

Vitamina C

Il tenore finale della vitamina C in un succo o nettare di frutta oppure in un succo di verdura, alternativamente, non deve essere inferiore a 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) o inferiore a 25 mg per 100 g di prodotto.

Vitamina A

Il tenore finale di vitamina A presente nei succhi di verdura non deve essere inferiore a 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal).

È vietata l'aggiunta di vitamina A ad altri alimenti per lattanti.

Vitamina D

È vietata l'aggiunta di vitamina D agli alimenti per lattanti.

6. LIMITI MASSIMI PER GLI ADDITIVI CONSISTENTI IN VITAMINE, MINERALI E OLIGOELEMENTI

Il tenore degli elementi nutritivi è inteso per i prodotti pronti all'uso, commercializzati come tali o ricostituiti come da istruzioni del fabbricante, fatta eccezione per potassio e calcio il cui tenore si riferisce al prodotto così come messo in vendita.

Elemento nutritivo	Massimo per 100 kcal
Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)	180 ⁽¹⁾
Vitamina E (mg $\alpha\text{-TE}$)	3
Vitamina C (mg)	12,5/25 ⁽²⁾ /125 ⁽³⁾
Tiamina (mg)	0,25
Riboflavina (mg)	0,4
Niacina (mg NE)	4,5
Vitamina B6 (mg)	0,35
Acido folico (μg)	50
Vitamina B12 (μg)	0,35
Acido pantotenico (mg)	1,5
Biotina (μg)	10
Potassio (mg)	160
Calcio (mg)	80
Magnesio (mg)	40
Ferro (mg)	3
Zinco (mg)	2
Rame (μg)	40
Iodio (μg)	35
Manganese (mg)	0,6

⁽¹⁾ In conformità alle disposizioni del punto 5.

⁽²⁾ Limite applicabile ai prodotti con aggiunta di ferro.

⁽³⁾ Limite applicabile agli alimenti a base di frutta, ai succhi di frutta, ai nettari e ai succhi di verdura.

ALLEGATO III

COMPOSIZIONE DEGLI AMMINOACIDI DELLA CASEINA

	<i>(in g/100 g di proteine)</i>
Arginino	3,7
Cistina	0,3
Istidina	2,9
Isoleucina	5,4
Leucina	9,5
Lisina	8,1
Metionina	2,8
Fenilalanina	5,2
Treonina	4,7
Triptofano	1,6
Tiroxina	5,8
Valina	6,7

ALLEGATO IV

ELEMENTI NUTRITIVI

1. VITAMINE	<i>Vitamina C</i>
<i>Vitamina A</i>	Acido L-ascorbico
Retinolo	L-ascorbato di sodio
Acetato di retinile	L-ascorbato di calcio
Palmitato di retinile	Acido 6-palmitil-L-ascorbico (palmitato di ascorbile)
Beta-carotene	Ascorbato di potassio
<i>Vitamina D</i>	<i>Vitamina K</i>
Vitamina D2 (= ergocalciferolo)	Fillochinone (Fitomenadione)
Vitamina D3 (= colecalciferolo)	
<i>Vitamina B1</i>	<i>Vitamina E</i>
Tiamina cloridrato	D-alfa tocoferolo
Tiamina mononitrato	DL-alfa tocoferolo
	D-alfa-tocoferolo acetato
<i>Vitamina B2</i>	DL-alfa-tocoferol acetato
Riboflavina	
Riboflavina-5'-fosfato sodio	2. AMMINOACIDI
<i>Niacina</i>	L-arginina
Nicotinamide	L-cistina
Acido nicotinico	L-istidina
	L-isoleucina
	L-leucina
	L-lisina
	L-cisteina
<i>Vitamina B6</i>	L-metionina
Piridossina cloridrato	L-fenilalanina
Piridossina-5-fosfato	L-treonina
Piridossina dipalmitato	L-triptofano
<i>Acido pantotenico</i>	L-tirosina
D-pantotenato calcio	L-valina
D-pantotenato sodio	
Dexpantenolo	3. ALTRI
<i>Folato</i>	Colina
Acido folico	Cloruro di colina
<i>Vitamina B12</i>	Citrato di colina
Cianocobalamina	Bitartrato di colina
Idrossobalamina	Inositolo
<i>Biotina</i>	L-carnitina
D-biotina	Cloridrato di L-carnitina

} e i loro cloridrati

4. SALI MINERALI E ELEMENTI IN TRACCE

Calcio

Carbonato di calcio

Cloruro di calcio

Sali di calcio dell'acido citrico

Gluconato di calcio

Glicerofosfato di calcio

Lattato di calcio

Ossido di calcio

Idrossido di calcio

Sali di calcio dell'acido ortofosforico

Magnesio

Carbonato di magnesio

Cloruro di magnesio

Sali di magnesio dell'acido citrico

Gluconato di magnesio

Ossido di magnesio

Idrossido di magnesio

Sali di magnesio dell'acido ortofosforico

Solfato di magnesio

Lattato di magnesio

Glicerofosfato di magnesio

Potassio

Cloruro di potassio

Sali di potassio dell'acido citrico

Gluconato di potassio

Lattato di potassio

Glicerofosfato di potassio

Ferro

Citrato ferroso

Citrato ferrico di ammonio

Gluconato ferroso

Lattato ferroso

Solfato ferroso

Fumarato ferroso

Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)

Ferro elementare (carbonil + elettrolitico + idrogeno-ridotto)

Saccarato ferrico

Difosfato ferrico di sodio

Carbonato ferroso

Rame

Complesso rame-lisina

Carbonato rameico

Citrato rameico

Gluconato rameico

Solfato rameico

Zinco

Acetato di zinco

Cloruro di zinco

Citrato di zinco

Lattato di zinco

Solfato di zinco

Ossido di zinco

Gluconato di zinco

Manganese

Carbonato di manganese

Cloruro di manganese

Citrato di manganese

Gluconato di manganese

Solfato di manganese

Glicerofosfato di manganese

Iodio

Ioduro di sodio

Ioduro di potassio

Iodato di potassio

Iodato di sodio.

ALLEGATO V

VALORI DI RIFERIMENTO PER L'ETICHETTATURA DEI CRITERI NUTRIZIONALI DEGLI ALIMENTI DESTINATI AI LATTANTI E AI BAMBINI

Nutrienti	Valore di riferimento per l'etichettatura
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Equivalenti della niacina	(mg) 9
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 100
Vitamina B12	(µg) 0,7
Calcio	(mg) 400
Ferro	(mg) 6
Zinco	(mg) 4
Iodio	(µg) 70
Selenio	(µg) 10
Rame	(mg) 0,4

ALLEGATO VI

QUANTITÀ MASSIME SPECIFICHE DEI RESIDUI DI ANTIPARASSITARI O DEI METABOLITI DI ANTIPARASSITARI NEGLI ALIMENTI A BASE DI CEREALI E NEGLI ALTRI ALIMENTI DESTINATI AI LATTANTI

Denominazione chimica della sostanza	Quantità massime dei residui (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metile/demeton-S-metile-solfone/oxidemeton-metile (isolatamente o assieme, espressi in demeton-S-metile)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somma di fipronil e fipronil-desulfinyl, espressa in fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (somma di propineb e propilentiourea)	0,006

ALLEGATO VII

ANTIPARASSITARI CHE NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI IN PRODOTTI AGRICOLI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI A BASE DI CEREALI E DEGLI ALTRI ALIMENTI PER LATTANTI

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 VIII

PARTE A

**Direttiva abrogata e sue modificazioni successive
(di cui all'articolo 9)**

Direttiva 96/5/CE della Commissione	(GU L 49 del 28.2.1996, pag. 17)
Direttiva 98/36/CE della Commissione	(GU L 167 del 12.6.1998, pag. 23)
Direttiva 1999/39/CE della Commissione	(GU L 124 del 18.5.1999, pag. 8)
Direttiva 2003/13/CE della Commissione	(GU L 41 del 14.2.2003, pag. 33)

PARTE B

**Elenco dei termini di recepimento nel diritto nazionale
(di cui all'articolo 9)**

Direttiva	Termine di recepimento	Ammissione al commercio dei prodotti conformi alla presente direttiva	Divieto di commercio dei prodotti non conformi alla presente direttiva
96/5/CE	30 settembre 1997	1° ottobre 1997	31 marzo 1999
98/36/CE	31 dicembre 1998	1° gennaio 1999	1° gennaio 2000
1999/39/CE	30 giugno 2000	30 giugno 2000	1° luglio 2002
2003/13/CE	6 marzo 2004	6 marzo 2004	6 marzo 2005

ALLEGATO IX

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 96/5/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 1, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 1, paragrafo 4, alinea	Articolo 2, alinea
Articolo 1, paragrafo 4, primo trattino	Articolo 2, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 4, secondo trattino	Articolo 2, lettera b)
Articolo 1, paragrafo 4, terzo trattino	Articolo 2, lettera c)
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 2, primo comma	Articolo 7, paragrafo 2, primo comma
Articolo 6, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 2, terzo comma	Articolo 7, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), primo comma, alinea	Articolo 7, paragrafo 3, alinea
Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), primo comma, punto i)	Articolo 7, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), primo comma, punto ii)	Articolo 7, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), secondo comma	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 7, paragrafo 6
Articolo 7	Articolo 8
Articolo 8	—
—	Articolo 9
Articolo 9	Articolo 10
Articolo 10	Articolo 11
Allegato I, alinea	Allegato I, alinea
Allegato I, punti 1, 2 e 3	Allegato I, punti 1, 2 e 3
Allegato I, punto 4	Allegato I, punto 4
Allegato I, punto 4.1	Allegato I, punto 4.1
Allegato I, punto 4.2	Allegato I, punto 4.2
Allegato I, punto 4.2, lettera a)	Allegato I, punto 4.2, primo trattino

Allegato I, punto 4.2, lettera b)	Allegato I, punto 4.2, secondo trattino
Allegato I, punto 4.2, lettera c)	Allegato I, punto 4.2, terzo trattino
Allegato I, punti 5 e 6	Allegato I, punti 5 e 6
Allegato II, alinea	Allegato II, alinea
Allegato II, punto 1	Allegato II, punto 1
Allegato II, punti 1.1-1.3	Allegato II, punti 1.1-1.3
Allegato II, punto 1.3, lettera a)	Allegato II, punto 1.4
Allegato II, punto 1.4	Allegato II, punto 1.5
Allegato II, punto 1.4, lettera a)	Allegato II, punto 1.6
Allegato II, punto 1.4, lettera b)	Allegato II, punto 1.7
Allegato II, punto 1.5	Allegato II, punto 1.8
Allegato II, punti 2-5	Allegato II, punti 2-5
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	Allegato IV
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato I, punto 7, e allegato II, punto 6
Allegato VII	Allegato VI
Allegato VIII	Allegato VII
—	Allegato VIII
—	Allegato IX