

DIRETTIVA 96/4/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 1996

che modifica la direttiva 91/321/CEE sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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,

considerando che, data la natura dei prodotti di cui trattasi, onde evitare qualsiasi problema risultante dall'applicazione della normativa comunitaria pertinente, è necessario chiarire le modalità concernenti la dichiarazione relativa al tenore nutritivo riportata sull'etichetta;

considerando che i recenti dati scientifici giustificano talune modificazioni per quanto concerne la composizione essenziale obbligatoria degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento di cui agli allegati I e II della direttiva 91/321/CEE della Commissione ⁽²⁾, modificata dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia;

considerando che i nucleotidi, costituenti naturali del latte materno, sono utilizzati ad integrazione degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento già da parecchi anni in alcuni Stati membri e in paesi terzi senza aver prodotto effetti negativi; che di conseguenza non appare giustificato vietarne l'utilizzazione nella fabbricazione di tali elementi;

considerando che il progresso tecnologico ha reso possibile la produzione di alimenti per lattanti basati su idrolizzati parziali delle proteine i quali possono risultare particolarmente interessanti per il loro basso tenore di proteine immunoreattive; che di conseguenza deve essere possibile un'indicazione relativa a queste caratteristiche specifiche; che detti prodotti 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;

considerando che la direttiva 91/321/CEE deve essere modificata conformemente;

considerando che, in conformità dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE, il comitato scientifico dell'alimenta-

zione umana è stato consultato in merito alle disposizioni che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 91/321/CEE è così modificata:

1) L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

Gli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento non devono contenere alcuna sostanza in quantità tale da poter nuocere alla salute dei lattanti o dei bambini. I livelli massimi necessari saranno definiti senza indugio.

Saranno altresì definiti i criteri microbiologici, nella misura necessaria.»

2) L'articolo 7 è così modificato:

a) Al paragrafo 2, le lettere d) ed e) sono sostituite dalle seguenti:

«d) 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;

e) 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, carnitina e taurina, espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;».

b) È inserito il paragrafo 2 bis seguente:

«2 bis. L'etichettatura può recare quanto segue:

a) la quantità media di sostanze nutritive elencate all'allegato III qualora detta dichiarazione non sia già prevista dalle disposizioni di cui al paragrafo 2, lettera e) del presente articolo, espressa in forma numerica, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

⁽¹⁾ GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 27.

⁽²⁾ GU n. L 175 del 4. 7. 1991, pag. 35.

b) per gli alimenti di proseguimento, oltre alle informazioni numeriche, informazioni concernenti le vitamine ed i minerali di cui all'allegato VIII, espresse in percentuale dei valori di riferimento ivi citati, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo, a condizione che le quantità presenti siano almeno uguali al 15 % dei valori di riferimento.*

3) Gli allegati sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 marzo 1997. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Tali disposizioni si applicano in modo da:

- permettere la vendita dei prodotti conformi alla presente direttiva entro il 1° aprile 1997;
- vietare la vendita dei prodotti non conformi alla presente direttiva a partire dal 31 marzo 1999.

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. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 1996.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati della direttiva 91/321/CEE sono così modificati:

1) L'allegato I è così modificato:

a) I punti 2, 2.1 e 2.2 sono sostituiti dai seguenti:

•2. **Proteine**

(Tenore di proteine = tenore di azoto $\times$ 6,38) per le proteine di latte vaccino.

(Tenore di proteine = tenore di azoto $\times$ 6,25) per le proteine di soia isolate e gli idrolizzati parziali di proteine.

Per "indice chimico" si intende il più basso rapporto tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale della proteina presente e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente della proteina di riferimento.

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

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

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere amminoacidi essenziali e semiessenziali 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.

2.2. *Alimenti a base di idrolizzati parziali di proteine*

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

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere amminoacidi essenziali e semiessenziali 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.

Il rapporto di rendimento proteico (RRP) e l'utilizzazione netta della proteina (NPU) devono essere perlomeno uguali a quelli della caseina.

Il tenore di taurina deve essere almeno pari a 10 μ mole/100 kJ (42 μ mole/100 kcal) e il tenore di L-carnitina deve essere perlomeno pari a 1,8 μ mole/100 kJ (7,5 μ mole/100 kcal).•

b) Il tenore minimo di lipidi di cui al punto 3 è così modificato:

•Minimo:
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal).•

c) Il terzo trattino del punto 3.1 è soppresso.

d) Al punto 3 è aggiunto il testo seguente:

•3.5. 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.

3.6. Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 4 % del tenore totale di grassi.

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

3.8. Gli acidi grassi polinsaturi in lunga catena (20 e 22 atomi di carbonio) (LCP) non devono superare:

— 1 % del tenore totale di grassi per LCP n-3;

— 2 % del tenore totale di grassi per LCP n-6 (1 % del tenore totale di acido arachidonico).

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

e) Al punto 5.1 è aggiunto il testo seguente:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
«Selenio ⁽²⁾ (µg)	—	0,7	—	3

⁽²⁾ Limite applicabile alle preparazioni contenenti selenio aggiunto.»

f) Al punto 6, i valori concernenti il nicotinamide sono sostituiti dai seguenti:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
«Nicotinamide (mg-NE)	0,2	—	0,8	—

2) L'allegato II è così modificato:

a) Al punto 2, primo comma, dopo le colonne dei valori numerici, sono aggiunte le parole «... o proteina del latte materno ...» dopo la parola «... (caseina ...)».

E, alla fine, è aggiunto il seguente comma:

«Per un egual valore energetico, questi alimenti devono contenere una quantità disponibile di metionina almeno pari a quella contenuta nel latte materno, come definito all'allegato V.»

b) Il terzo trattino del punto 3.1 è soppresso.

c) Al punto 3, è inserito il testo seguente:

«3.5. Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 4 % del tenore totale di grassi.

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

3) Negli allegati I e II è aggiunto il nuovo punto 7 seguente:

«7. 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).»

4) L'allegato III è così modificato:

a) Al punto 2 è aggiunto il testo seguente:

Elementi minerali	Sali autorizzati
«Selenio	Seleniato di sodio Selenito di sodio»

b) Al punto 3, sono aggiunte le sostanze seguenti:

- «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».

5) All'allegato IV è aggiunto il testo seguente:

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

6) Il testo seguente è aggiunto come allegato VIII:

«ALLEGATO VIII

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) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiammina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Niacina equivalenti	(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»