

DECRETO 1 giugno 1998, n.518

Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 96/4/CEE della Commissione del 26 febbraio 1996, che modifica la direttiva 91/321/CEE sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

in vigore dal: 22- 5-1999

IL MINISTRO DELLA SANITA'

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA

DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, relativo alla attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare e segnatamente l'articolo 9 che conferisce al Ministero della sanita', di concerto con quello dell'industria, commercio ed artigianato di fissare, in attuazione di direttive comunitarie le disposizioni specifiche applicabili ai gruppi di alimenti riportati nell'allegato a tale decreto legislativo;

Vista la 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;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, concernente il regolamento di attuazione delle direttive 91/321/CEE della Commissione del 14 maggio 1991 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento e 92/52/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241, concernente la disciplina sanzionatoria delle direttive 91/321/CEE e 92/52/CEE in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;

Visto il decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, relativo al regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE;

Visto il decreto ministeriale 21 marzo 1973, e sue successive modificazioni, concernente la disciplina degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale;

Visto il decreto ministeriale 24 settembre 1996, n. 572, concernente il regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, sulla disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 95/3/CE;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, relativo alla attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE, concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicita' dei prodotti alimentari e successive modifiche;

Sentita la commissione tecnicoconsultiva di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza della sezione consultiva per gli atti normativi del 15 dicembre 1997;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri effettuata in data 22 gennaio 1998, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. L'articolo 5 del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, e' sostituito dal seguente:

" 1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere nessuna sostanza in quantita' tale da poter

costituire un rischio per la salute dei lattanti e dei bambini.".

2. Le lettere d) ed e) del comma 2 dell'articolo 6 del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, 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 grassi 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 ciascuno dei 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;".

3. All'articolo 6 del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, dopo il comma 2 viene inserito:

"2-bis. Nell'etichettatura dei prodotti di cui all'articolo 1, può essere indicata:

a) la quantità media di nutrienti elencati all'allegato III qualora detta dichiarazione non sia già effettuata ai sensi delle disposizioni di cui alla lettera e) del comma 2, 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 ed i minerali, di cui all'allegato VIII, espresse in percentuale dei valori di riferimento ivi elencati, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo, a condizione che le quantità presenti siano almeno uguali al 15% dei valori di riferimento medesimi.".

4. Gli allegati del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, sono modificati in conformità all'allegato del presente regolamento.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione della legge, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- L'art. 9 del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 111, pubblicato nel supplemento ordinario n. 31 alla Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1992, n. 39, così recita:
 "Art. 9 (Disposizioni specifiche). - 1. Con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissate le disposizioni specifiche applicabili ai gruppi di alimenti di cui all'allegato I.

2. Con la stessa procedura di cui al comma 1 vengono indicati, in attuazione delle direttive comunitarie, le sostanze con scopo nutrizionale da aggiungere ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare nonché i criteri di purezza e le condizioni per la loro utilizzazione".

- La direttiva 96/4/CE è pubblicata in Gazzetta Ufficiale C.E. n. L 49/12 del 28 febbraio 1996.

- Il decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, all'art. 1 stabilisce:

"Art. 1 (Campo di applicazione). - 1. Il presente regolamento stabilisce le prescrizioni relative alla composizione e all'etichettatura degli alimenti

per lattanti e degli alimenti di proseguimento destinati ad essere somministrati a soggetti nella prima infanzia in buona salute, nonche' degli stessi alimenti destinati all'esportazione verso Paesi terzi".

- Il D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 241, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 4 maggio 1996.
- Il D.M. 27 febbraio 1996, n. 209, e' pubblicato nel supplemento ordinario n. 69 alla Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 1996.
- Il D.M. 21 marzo 1973, emanato ai termini dell'art. 11 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e' pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 20 aprile 1973, n. 104.
- Il D.M. 24 settembre 1996, n. 572, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 dell'11 novembre 1996.
- Il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109, e' pubblicato nel supplemento ordinario n. 31 alla Gazzetta Ufficiale n. 39 del 17 febbraio 1992.

Nota all'art. 1:

- L'art. 6 del D.M. 6 aprile 1994, n. 500, come modificato dal presente decreto, cosi' recita:
"Art. 6 (Etichettatura). - 1. La denominazione di vendita dei prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettere c) e d), e', rispettivamente, "alimento per lattanti" e "alimenti di proseguimento".
Tuttavia nel caso di alimenti prodotti interamente con proteine di latte vaccino la denominazione e', rispettivamente, "latte per lattanti" e "latte di proseguimento".

2. Oltre alle indicazioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 e dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento deve recare le seguenti indicazioni:

- a) per gli alimenti per lattanti in generale, una precisazione indicante che il prodotto e' idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita quando essi non sono allattati al seno;
- b) per gli alimenti per lattanti non arricchiti con ferro, una dicitura indicante che, qualora il prodotto sia somministrato ai soggetti di oltre quattro mesi di eta', il loro fabbisogno globale di ferro va soddisfatto con ulteriori fonti;
- c) per gli alimenti di proseguimento, una dicitura indicante che il prodotto e' idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei soggetti di eta' superiore ai quattro mesi e che non deve essere utilizzato in sostituzione del latte materno nei primi quattro mesi di vita;
- d) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal, nonche' del tenore di proteine, carboidrati e grassi 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 ciascuno dei 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;
- f) per gli alimenti per lattanti e per gli alimenti di proseguimento, le istruzioni riguardanti la corretta preparazione del prodotto e un'avvertenza sui rischi per la salute derivanti da una eventuale preparazione inadeguata.

2-bis. Nell'etichettatura dei prodotti di cui all'art. 1, puo' essere indicata:

- a) la quantita' media di nutrienti elencati

all'allegato III qualora detta dichiarazione non sia già effettuata ai sensi delle disposizioni di cui alla lettera e) del comma 2, 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 ed i minerali, di cui all'allegato VIII, espresse in percentuale dei valori di riferimento ivi elencati, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo, a condizione che le quantità presenti siano almeno uguali al 15% dei valori di riferimento medesimi.

3. L'etichettatura degli alimenti per lattanti comporta, inoltre, le seguenti indicazioni:

a) una dicitura relativa alla superiorità dell'allattamento al seno;

b) una dicitura che raccomandi di utilizzare il prodotto soltanto dietro parere di persone qualificate nel settore della medicina, dell'alimentazione o della farmacia oppure di altre persone qualificate nel settore della maternità e dell'infanzia.

4. L'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento non deve fornire informazioni che scoraggino l'allattamento al seno e fare esplicito riferimento alle diciture "umanizzato", "maternizzato", o ad espressioni analoghe; tuttavia il termine "adattato" può essere usato soltanto in conformità a quanto previsto dal comma 7 e dall'allegato IV, punto 1, del regolamento.

5. Le indicazioni di cui al comma 3 devono essere precedute dalla dicitura "avvertenza importante" o da diciture equivalenti.

6. L'etichettatura degli alimenti per lattanti non deve riportare immagini di lattanti, né altre illustrazioni o diciture che inducano ad idealizzare l'uso del prodotto, ad eccezione delle illustrazioni che facilitino l'identificazione del prodotto e ne spieghino i metodi di preparazione prima del consumo.

7. L'etichettatura degli alimenti per lattanti, tuttavia, può riportare indicazioni relative alla particolare composizione dell'alimento solo quando ricorrano le condizioni previste nell'allegato IV del regolamento.

8. Le disposizioni di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 si applicano anche alla presentazione dei prodotti all'ambiente nel quale sono esposti per la vendita e alla pubblicità".

Art. 2.

Norme transitorie

1. È consentita la commercializzazione dei prodotti conformi alla precedente legislazione non oltre il 31 marzo 1999 e comunque non oltre lo smaltimento delle scorte.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 1 giugno 1998

Il Ministro della sanità

Bindi

Il Ministro dell'industria
del commercio e dell'artigianato

Bersani

Visto, il Guardasigilli: Flick
 Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 1999
 Registro n. 1 Sanita', foglio n. 66

in vigore dal: 22- 5-1999

Allegato

(Art. 1, comma 2)

Gli allegati del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500, sono così modificati:

1. L'allegato I e' così modificato:

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

"2. Proteine

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

(Tenore di proteine = tenore di azoto X 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 aminoacido essenziale della proteina presente e la quantità di ciascun aminoacido corrispondente della proteina di riferimento.

2.1. Alimenti a base di proteine di latte vaccino

Minimo

Massimo

0,45 g/100 kJ
 (1,8 g/100 kcal)

0,7 g/100 kJ
 (3 g/100 kcal)

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere aminoacidi 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
 (2,25 g/100 kcal)

0,7 g/100 kJ
 (3 g/100 kcal)

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere aminoacidi essenziali e semi essenziali 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 efficienza proteica (PER) 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 micromoli/100 kJ (42 micromoli/100 kcal) e il tenore di L-carnitina deve essere perlomeno pari a 1,8 micromoli/100 kJ (7,5 micromoli/100 kcal)".

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

"Minimo

1,05 g/100 kJ
 (4,4 g/100 kcal)"

"Minimo -

c) Le parole di cui al punto 3.1 "olii contenenti oltre l'8% di isomeri trans di acidi grassi" sono soppresse.

d) Dopo il punto 3.4 e' 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 rapporto acido linoleico/acido 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 dei grassi.

3.8. Gli acidi grassi polinsaturi a lunga catena (20 e 22 atomi di carbonio - LCP), qualora aggiunti, non devono superare:

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

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

Il tenore di acido eicosapentaenoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesaenoico (22:6 n-3)".

e) Al punto 5.1 e' aggiunto il testo seguente:

Per 100 kJ

Per 100 kcal

Minimo

Massimo

Minimo

Massimo

"selenio (2) (mcg)

-

0,7

-

3

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

f) Al punto 6, i valori concernenti la 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 e' cosi' modificato:

a) Al punto 2, comma 1, dopo le colonne dei valori numerici, sono aggiunte le parole "... o proteina del latte materno" dopo la parola "caseina".

Alla fine del punto 2 e' aggiunto il seguente comma:

"Per un uguale valore energetico, questi alimenti devono contenere una quantita' disponibile di metionina almeno pari a quella contenuta nel latte materno, come definito nell'allegato V".

b) Le parole di cui al punto 3.1 "olii contenenti oltre l'8% di isomeri trans di acidi grassi" sono soppresse.

c) Dopo il punto 3.4 e' 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 dei grassi".

3. Negli allegati I e II e' aggiunto il nuovo punto 7 seguente:

"7. Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:
Massimo (*)

	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

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

4. L'allegato III e' cosi' modificato:

a) Al punto 2 e' aggiunto il testo seguente:

Elementi minerali	Sali autorizzati
"Selenio	Selenato di sodio Selenito di sodio".

b) Al punto 3 sono aggiunte le seguenti sostanze:

- "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 e' aggiunto il testo seguente:

Indicazione relativa a: Condizioni che giustificano l'indicazione

7. Riduzione del rischio di allergia alle proteine del latte. Questa indicazione puo' 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 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 e' prodotto l'idrolizzato a meno che non sia dimostrata con prove cliniche riconosciute valide la tolleranza dell'alimento da piu' del 90% dei lattanti (intervallo di confidenza 95%) ipersensibili alle proteine dalle quali e' 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 proprieta' dichiarate si deve disporre di dati obiettivamente e scientificamente accertati.

6. Il testo seguente e' aggiunto come allegato VIII:

"Allegato VIII

Valori di riferimento per l'etichettatura nutrizionale degli
alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini piccoli

Sostanze nutritive	Valori di riferimento dell'etichettatura
vitamina A	mcg 400
vitamina D	mcg 10
vitamina C	mg 25
tiammina	mg 0,5
riboflavina	mg 0,8
niacina equivalenti	mg 9
vitamina B6	mg 0,7
folato	mcg 100
vitamina B12	mcg 0,7
calcio	mg 400
ferro	mg 6
zinco	mg 4
iodio	mcg 70
selenio	mcg 10
rame	mg 0,4".