

**DECRETO 9 aprile 2009, n. 82**

**Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi. (GU n. 155 del 7-7-2009 )**

testo in vigore dal: 22-7-2009

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

di concerto con

IL MINISTRO

DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, relativo all'attuazione della direttiva 1989/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare e segnatamente l'articolo 9 che conferisce al Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di fissare, in attuazione di direttive comunitarie, le disposizioni specifiche applicabili ai gruppi di alimenti riportati nell'allegato a tale decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della sanità 6 aprile 1994, n. 500, di recepimento della direttiva 91/321/CEE del 14 maggio 1991 sugli alimenti per lattanti e di proseguimento, e della direttiva del Consiglio 92/52/CEE del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi;

Vista la direttiva 2006/141/CE riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE;

Vista la direttiva 92/52/CEE sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57, che ha dato attuazione alla direttiva 1999/21/Ce sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali;

Vista la circolare del Ministero della sanità 24 ottobre 2000, n. 16, sulla «Promozione e tutela dell'allattamento al seno»;

Visto il regolamento (CE) 178/2002 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;

Visto il regolamento (CE) 1924/2006 del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche, relativo all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità dei prodotti alimentari;

Visto il decreto del Ministero della sanità 8 giugno 2001 sulla «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare»;

Visto il decreto del Ministero della salute 16 gennaio 2002 sulle «Modalità della diffusione di materiale informativo e didattico e del controllo delle informazioni corrette ed adeguate sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini», ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n.

500;

Visto il decreto del Ministero della salute 22 febbraio 2005, n. 46 «Regolamento recante norme per la pubblicit  dei prodotti sostitutivi del latte materno» - Modifica dell'articolo 7 del decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500;

Visto l'articolo 11, comma 5 della legge 4 febbraio 2005, n. 11;

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

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 31 luglio 2008;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 ottobre 2008;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, effettuata ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

A d o t t a

il seguente regolamento:

## **Art. 1.**

### **Campo di applicazione**

1. Il presente regolamento stabilisce le prescrizioni relative alla produzione, alla composizione, all'etichettatura, alla pubblicit  e alla commercializzazione 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.

## **Art. 2.**

### **Definizioni**

1. Nel presente regolamento si applicano le definizioni di «indicazione», «indicazione nutrizionale», «indicazione sulla salute» e «indicazione relativa 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.

2. Si intende, inoltre, per:

a) «lattanti»: i soggetti di et  inferiore a dodici mesi;

b) «bambini»: i soggetti di et  compresa fra uno e tre anni;

c) «alimenti per lattanti», ovvero «formule per lattanti» ovvero «preparati per lattanti»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo di questa fascia di et  fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;

d) «alimenti di proseguimento», ovvero «formule di proseguimento»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il sesto mese di vita, successivamente all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di et ;

e) «residuo di prodotti fitosanitari»: il residuo di un prodotto fitosanitario rilevato negli alimenti per lattanti o negli alimenti di proseguimento, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, compresi i suoi metaboliti e i prodotti della sua degradazione o

reazione.

### **Art. 3.**

#### **Sicurezza e idoneità degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento**

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento possono essere commercializzati solo se sono conformi alle disposizioni fissate dal presente regolamento.
2. 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.

### **Art. 4.**

#### **Alimenti per lattanti**

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

### **Art. 5.**

#### **Fabbricazione dei prodotti**

1. 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.
2. Gli alimenti di proseguimento devono essere fabbricati con le fonti proteiche indicate 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.
3. Per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento è escluso, in ogni caso, l'uso di materiale derivato da organismi geneticamente modificati, salva la tolleranza prevista dal regolamento (CE) 1829/2003.
4. L'idoneità degli alimenti per lattanti alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita e degli alimenti di proseguimento alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il compimento del sesto mese 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 l'effettuazione di tali studi.

### **Art. 6.**

#### **Criteri di composizione**

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.
2. Per 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.

3. Per 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 e deve essere conforme alle norme stabilite nell'allegato VI.

4. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato II, tenendo conto delle norme di cui all'allegato V.

5. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono richiedere, per essere pronti per il consumo, ove necessario, unicamente l'aggiunta di acqua.

#### **Art. 7.**

##### **Costituenti ammessi**

1. 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.

2. Per la fabbricazione degli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento possono essere utilizzate unicamente le sostanze elencate nell'allegato III, al fine di soddisfare i requisiti relativi alle sostanze minerali, alle vitamine, agli aminoacidi ed altri composti azotati e alle altre sostanze con un particolare scopo nutritivo.

3. Alle sostanze indicate nell'allegato III si applicano i criteri di purezza fissati dal regolamento del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209.

4. Ove non altrimenti specificato, e in attesa dell'adozione dei criteri di purezza per quelle sostanze per le quali tali criteri non sono stati ancora stabiliti a livello comunitario, si devono applicare i criteri di purezza universalmente riconosciuti e raccomandati da organizzazioni o agenzie internazionali.

5. Nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento possono essere impiegati gli additivi previsti, rispettivamente, nella parte 1 e nella parte 2 dell'allegato XIII del decreto del Ministero della sanità 27 febbraio 1996, n. 209.

#### **Art. 8.**

##### **Residui**

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli prodotti fitosanitari in quantità superiore a 0,01 mg/kg, calcolati sul prodotto pronto per il consumo oppure ricostituito in base alle istruzioni del fabbricante.

2. Per determinare i livelli per i residui di prodotti fitosanitari

devono essere utilizzati i metodi analitici universalmente riconosciuti.

3. I residui di prodotti fitosanitari indicati in allegato VIII non devono essere utilizzati nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento.

4. Tuttavia, ai fini del controllo ufficiale degli alimenti disciplinati dal presente regolamento, si ritiene che:

a) i prodotti fitosanitari elencati nella tabella 1 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg;

b) i prodotti fitosanitari elencati nella tabella 2 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg.

5. In deroga al comma 1, ai prodotti fitosanitari indicati nell'allegato IX si applicano i limiti massimi di residui specificati nello stesso allegato.

6. Le quantità di cui ai commi 4 e 5 si applicano ai prodotti proposti come pronti al consumo o ricostituiti in base alle istruzioni del produttore.

#### **Art. 8. Residui**

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli prodotti fitosanitari in quantità superiore a 0,01 mg/kg, calcolati sul prodotto pronto per il consumo oppure ricostituito in base alle istruzioni del fabbricante.

2. Per determinare i livelli per i residui di prodotti fitosanitari devono essere utilizzati i metodi analitici universalmente riconosciuti.

3. I residui di prodotti fitosanitari indicati in allegato VIII non devono essere utilizzati nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento.

4. Tuttavia, ai fini del controllo ufficiale degli alimenti disciplinati dal presente regolamento, si ritiene che:

a) i prodotti fitosanitari elencati nella tabella 1 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg;

b) i prodotti fitosanitari elencati nella tabella 2 dell'allegato VIII non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg.

5. In deroga al comma 1, ai prodotti fitosanitari indicati nell'allegato IX si applicano i limiti massimi di residui specificati nello stesso allegato.

6. Le quantità di cui ai commi 4 e 5 si applicano ai prodotti proposti come pronti al consumo o ricostituiti in base alle istruzioni del produttore.

#### **Art. 10. Pubblicità**

1. La pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli

studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni.

2. In deroga al comma 1, la pubblicità degli alimenti per lattanti è consentita solamente sulle pubblicazioni scientifiche specializzate in puericultura destinate a professionisti dell'ambito pediatrico e nutrizionale. Tale pubblicità deve essere limitata ad informazioni di carattere scientifico basate su documentate evidenze e non deve, in qualunque modo, sottintendere o avvalorare l'idea che l'allattamento artificiale sia superiore o equivalente all'allattamento al seno.

3. La pubblicità di cui al comma 2 è sottoposta alle condizioni ed ai divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 lettera b).

4. Resta ferma la possibilità di diffondere il materiale informativo di cui all'articolo 16 presso i professionisti di cui all'articolo medesimo.

5. La pubblicità degli alimenti di proseguimento, al fine di evitare qualunque possibile interferenza negativa con l'allattamento al seno:

a) evidenzia che l'uso del prodotto è indicato su consiglio del medico per lattanti di almeno sei mesi, ove non disponibile il latte materno;

b) non induce a ritenere il prodotto equivalente al latte materno, né scoraggia in qualunque modo l'allattamento al seno;

c) riporta l'indicazione che il latte materno va offerto fino a quando è possibile, anche durante lo svezzamento e l'alimentazione diversificata;

d) non contiene testi o immagini che abbiano relazione con la gravidanza o l'alimentazione o la cura del lattante sotto i sei mesi

, né immagini di lattanti che possono essere percepiti come soggetti di età inferiore ai sei mesi.

## **Art. 11.**

### **Modalità di commercializzazione**

1. L'operatore del settore alimentare che intende commercializzare un alimento per lattanti deve trasmettere al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto, con le modalità previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

2. Gli alimenti per lattanti possono essere commercializzati solamente trascorsi trenta giorni dalla data di ricezione dell'etichetta da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

3. L'operatore del settore alimentare che ha immesso in commercio alimenti per lattanti alla data di entrata in vigore del presente regolamento, deve attivare, entro novanta giorni, la procedura di cui al comma 1.

## **Art. 12.**

### **Campioni e forniture**

1. È vietata la distribuzione di campioni o il ricorso a qualunque altro sistema volto 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, vendite abbinare, vendite a distanza, a domicilio o per corrispondenza.

2. E' vietata per i produttori e i distributori di alimenti per lattanti ogni forma di offerta di campioni gratuiti o a basso prezzo e di altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, ne' direttamente, ne' indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari.

3. E' ammessa la fornitura gratuita di attrezzature, di materiale informativo o di materiale didattico solo a istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante previa preventiva approvazione, su richiesta scritta da parte della direzione sanitaria (Ospedaliera, Universitaria o dell'Azienda sanitaria competente), dell'Assessorato alla sanita' della regione territorialmente competente. Tali attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o la ragione sociale o il marchio dell'impresa donatrice, ma non possono contenere, in nessun caso, riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento, e possono essere distribuiti solo attraverso il sistema sanitario nazionale.

4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con le regioni, attua un piano di monitoraggio sulla fornitura gratuita di attrezzature o di materiali di cui al comma 3.

5. Le forniture di alimenti per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture, devono essere utilizzate o distribuite, a seguito di prescrizione individuale e indicazione del periodo d'uso, solo per i lattanti che necessitano di essere alimentati con alimenti per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

6. Le Aziende sanitarie, per far fronte ai bisogni per uso interno dei neonati che, per indisponibilita' o insufficienza del latte materno, necessitano di una totale o parziale alimentazione con alimenti per lattanti, provvedono, al pari delle altre forniture di beni necessari, all'acquisto dei prodotti in condizioni di correttezza e trasparenza nelle quantita' strettamente necessarie, commisurate al numero medio di tali neonati.

### **Art. 13.**

#### **Congressi sull'alimentazione della prima infanzia**

1. I congressi e in genere ogni manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie attinenti l'alimentazione della prima infanzia sono orientati allo sviluppo e alla diffusione delle conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti e bambini e delle patologie relative.

2. I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono programmati e svolti privilegiando le finalita' tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale.

3. I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono segnalati al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali almeno novanta giorni prima del loro svolgimento a cura dell'ente organizzatore che deve fornire contestualmente i dati relativi alla

validita' scientifica nonche' alle modalita' di svolgimento. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali qualora non ravvisi i requisiti di cui ai commi 1 e 2, entro quarantacinque giorni, invita l'ente organizzatore ad apportare le necessarie variazioni o si esprime negativamente.

4. E' fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.

5. Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da societa' scientifiche nazionali, che nelle attivita' di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto, o da ASL o aziende ospedaliere o universitarie, appositamente autorizzati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. Per l'attuazione del comma 5, oltre ai dati di cui al comma 3, deve essere presentata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la documentazione concernente l'entita' della partecipazione finanziaria delle imprese, che, complessivamente, puo' coprire comunque solo una parte minoritaria della spesa, nonche' ogni elemento utile a garantire l'indipendenza e la trasparenza dei contenuti scientifici del congresso o della manifestazione scientifica.

7. La documentazione indicata al comma 6 deve essere trasmessa al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per il tramite delle regioni interessate per la sede della manifestazione; l'inoltro di detta documentazione viene effettuato se rispondente ai criteri del presente articolo.

#### **Art. 14.**

#### **Campagna sulla corretta alimentazione e tutela dell'allattamento al seno**

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni e le Province autonome promuovono iniziative e campagne sulla corretta alimentazione del lattante, sostenendo e proteggendo la pratica dell'allattamento al seno mediante azioni volte:

- a) a diffondere e a valorizzare i corsi di preparazione alla nascita e altre iniziative educative nelle maternita' e sul territorio, con adeguate informazioni sull'allattamento al seno, ivi incluse quelle previste dal presente decreto;
- b) favorire nei reparti di maternita' l'adozione e la prosecuzione dell'allattamento al seno, diffondendo il rooming-in ed attuando i piu' efficaci modelli organizzativi proposti al riguardo;
- c) fornire raccomandazioni utili sulla base delle indicazioni convalidate a livello internazionale, promuovendo interventi formativi, sostenendo e coordinando le iniziative di promozione e di educazione sanitaria;
- d) realizzare sistemi di osservazione e di monitoraggio sulla diffusione della pratica dell'allattamento al seno, sia in termini di prevalenza che di durata;
- e) vigilare affinche' al momento della dimissione dal reparto

maternita' non vengano forniti in omaggio prodotti o materiali in grado di interferire in qualunque modo con l'allattamento al seno. Le lettere di dimissione per i neonati non devono prevedere uno spazio predefinito per le prescrizioni dei sostituti del latte materno. Nei casi in cui tali prescrizioni si rendano necessarie per cause materne o neonatali, esse devono riportare l'indicazione all'uso del sostituto del latte materno nonché le informazioni congrue al suo più corretto utilizzo;

f) disciplinare le visite degli informatori scientifici dell'industria che produce e/o commercializza prodotti sostitutivi del latte materno presso gli ospedali e gli studi medici;

g) contrastare ogni forma di pubblicità, anche occulta, e di comportamenti ostativi alla pratica dell'allattamento materno.

## **Art. 15.**

### **Materiale informativo e didattico**

1. Il materiale informativo e didattico da chiunque predisposto e in qualunque modo diffuso, destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie ed a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia, non deve avvalorare la tesi, attraverso dati, affermazioni, illustrazioni o altro, che l'allattamento artificiale sia uguale o equivalente all'allattamento al seno e deve, in ogni caso, conformarsi alle prescrizioni di cui agli articoli 9 e 10.

2. Il materiale di cui al comma 1, inoltre, deve risultare in linea con i criteri e i principi sottoelencati:

a) l'allattamento al seno, per la superiorità e i benefici che offre rispetto all'allattamento artificiale, va promosso come pratica di alimentazione esclusiva nei primi sei mesi di vita;

b) la decisione di avviare l'alimentazione complementare deve essere presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia;

c) le varie tappe da seguire nella scelta dei prodotti ai fini di una adeguata diversificazione dell'alimentazione del lattante e del bambino non possono essere generalizzate, perché occorre tener conto delle specifiche condizioni individuali e anche familiari;

d) l'allattamento al seno è superiore e offre benefici anche nel regime alimentare diversificato del lattante;

e) l'introduzione, prima del sesto mese di vita, di sostituti del latte materno o di altri alimenti può avere effetti negativi sull'allattamento al seno;

f) la decisione di non allattare al seno è difficilmente reversibile;

g) l'utilizzazione non appropriata degli alimenti per lattanti e di quelli di proseguimento comporta dei rischi per la salute del lattante.

3. Il materiale di cui al comma 1 deve recare gli estremi identificativi del soggetto che lo predispone e che lo diffonde e, qualora contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti e deve altresì fornire informazioni circa le conseguenze sociali e finanziarie sulle loro utilizzazione.

## **Art. 16.**

### **Materiale informativo e didattico destinato agli operatori sanitari**

1. Il materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento predisposto dalle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia, destinato a professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, come il materiale informativo e didattico per la classe medica sugli alimenti a fini medici speciali destinati alla prima infanzia, deve:

- a) distinguere chiaramente gli alimenti per lattanti dagli alimenti di proseguimento senza creare confusione tra le due tipologie di prodotti;
- b) essere limitato agli aspetti scientifici del prodotto, alle indicazioni e alle modalità d'uso;
- c) essere predisposto sulla base di evidenze scientifiche documentate e documentabili;
- d) contenere riferimenti a eventuali studi pubblicati per sostenere ogni affermazione circa eventuali effetti nutrizionali o sulla crescita, sullo sviluppo e sulla salute del bambino;
- e) contenere, nel caso di alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, un richiamo alla superiorità della pratica dell'allattamento al seno ove il prodotto svolga comunque funzioni sostitutive e l'adozione di tale pratica non sia controindicata;
- f) recare l'indicazione della denominazione sociale e sede legale dell'impresa, ente od organismo che lo diffonde.

2. Il contenuto del materiale informativo di cui al comma 1 deve essere conforme anche a quanto previsto dall'articolo 15, comma 1.

## **Art. 17.**

### **Monitoraggio sui prezzi**

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in accordo con il Ministero dello sviluppo economico, avvalendosi della collaborazione delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, nonché delle associazioni dei consumatori, provvede a monitorare i prezzi di vendita degli alimenti per lattanti che dovranno essere resi pubblici.

2. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico vengono fissate le modalità di acquisizione dei dati relativi ai prezzi di cui al comma 1.

## **Art. 18.**

### **Esportazione**

1. I prodotti di cui all'articolo 2, comma 1, lettere c) e d), destinati all'esportazione verso Paesi terzi devono essere conformi, fatta salva ogni diversa disciplina o disposizione particolare stabilita dal paese importatore, a quanto previsto:

- a) dall'articolo 9 del presente regolamento, oppure dalle norme del Codex Alimentarius «Codex STAN 72/1981» e «Codex STAN 156/1987», nella revisione 2007;
- b) dagli articoli 3, comma 1, lettera b), e 13 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

2. Le prescrizioni e i divieti di cui all'articolo 9, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, si applicano anche alla presentazione dei prodotti destinati all'esportazione verso Paesi terzi, in particolare per quanto riguarda la forma, l'aspetto, l'imballaggio ed i materiali di confezionamento utilizzati.

#### **Art. 19.**

##### **Smaltimento scorte**

1. E' consentita la commercializzazione dei prodotti di cui all'articolo 1 conformi alla normativa previgente fino 31 dicembre 2009.

#### **Art. 20.**

##### **Clausola di cedevolezza**

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto interministeriale riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

#### **Art. 21.**

##### **Clausola di invarianza finanziaria**

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' di cui al presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### **Art. 22.**

##### **Abrogazioni**

E' abrogato il D.M. n. 500/1994.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 9 aprile 2009

Il Ministro del lavoro, della salute  
e delle politiche sociali  
Sacconi

Il Ministro dello sviluppo economico  
Scajola

Visto, il Guardasigilli: Alfano  
Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2009  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 147