

D.M. 6 aprile 1994, n. 500 (1).

Regolamento concernente l'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 (2).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 agosto 1994, n. 189.

(2) Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ
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'art. 9 che conferisce al Ministro della sanità, 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 della Commissione 91/321/CEE del 14 maggio 1991, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;

Vista la direttiva del Consiglio 92/52/CEE del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi;

Visto il decreto ministeriale 31 marzo 1965 e sue successive modificazioni concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari;

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

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 pubblicità dei prodotti alimentari;

Sentita la commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

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

Udito il parere del Consiglio di Stato reso nell'adunanza generale del 14 settembre 1993;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri effettuata in data 14 febbraio 1994, a norma dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Adotta il seguente regolamento:

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, nonché degli stessi alimenti destinati all'esportazione verso Paesi terzi.

2. Definizione.

1. Ai sensi del presente regolamento si intende per:

a) «lattanti»: i soggetti di meno di dodici mesi di età;

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

c) «alimenti per lattanti» ovvero «latte per lattanti» ovvero «formule per lattanti» ovvero «preparati per lattanti»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi quattro-sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli al fabbisogno nutritivo di questa fascia di età;

d) «alimenti di proseguimento» ovvero «latte di proseguimento» ovvero «formule di proseguimento»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione del lattante dopo il quarto mese di vita, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età;

e) «prima infanzia»: fascia di età compresa tra la nascita ed i tre anni.

3. Commercializzazione.

1. Nessun prodotto, ad eccezione degli alimenti per lattanti, può essere commercializzato o comunque presentato come prodotto idoneo a soddisfare da solo il fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi quattro-sei mesi di vita.

4. Produzione.

1. Gli alimenti per lattanti devono essere prodotti con le fonti proteiche definite negli allegati al regolamento e secondo le prescrizioni in essi indicate, nonché con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti, sin dalla nascita, deve essere confermata da dati scientifici universalmente accettati.

2. Gli alimenti di proseguimento devono essere prodotti con le fonti proteiche definite negli allegati al regolamento e secondo le prescrizioni in essi indicate, nonché con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione del lattante, dopo il compimento del quarto mese di vita, sia confermata da dati scientifici universalmente accettati.

3. L'impiego degli ingredienti alimentari nella produzione degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento è subordinato al rispetto delle prescrizioni riportate negli allegati I e II al regolamento.

4. Nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento si possono utilizzare unicamente le sostanze riportate nell'allegato III al regolamento al fine di soddisfare i requisiti relativi a sostanze minerali, vitamine, aminoacidi e altri composti azotati e altre sostanze con un particolare scopo nutritivo.

5. Nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento possono essere impiegati gli additivi previsti dal decreto ministeriale 14 febbraio 1994, n. 225, e successive modificazioni, emanato ai sensi degli articoli 5, lettera g), e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283 (3).

6. Gli alimenti per lattanti devono essere conformi ai criteri fissati nell'allegato I al regolamento.

7. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri fissati nell'allegato II al regolamento.

8. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono richiedere per essere pronti per il consumo, ove necessario, unicamente l'aggiunta di acqua (3/a).

(3) Riportata al n. A/X.

(3/a) Vedi, anche, l'art. 1, D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 241, riportato al n. B/V.

5. Sostanze estranee.

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere nessuna sostanza in quantità tale da poter costituire un rischio per la salute dei lattanti.

6. Etichettatura.

1. La denominazione di vendita dei prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettere c) e d), è, rispettivamente, «alimento per lattanti» e «alimenti di proseguimento». Tuttavia nel caso di alimenti prodotti interamente con proteine di latte vaccino la denominazione è, rispettivamente, «latte per lattanti» e «latte di proseguimento».

2. Oltre alle indicazioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 (4) e dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 (5), 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 è 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 età, il loro fabbisogno globale di ferro va soddisfatto con ulteriori fonti;

c) per gli alimenti di proseguimento, una dicitura indicante che il prodotto è idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei soggetti di età 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 per gli alimenti di proseguimento, l'indicazione del valore energetico, espresso in kcal e kJ, nonché del tenore di proteine, carboidrati e lipidi per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

e) per gli alimenti per lattanti e per gli alimenti di proseguimento l'indicazione del contenuto medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate negli allegati I e II al presente regolamento e, se del caso, del contenuto medio di colina, di inositolo e di carnitina 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.

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 (3/a).

(4) Riportato al n. A/CLXXXIII.

(5) Riportato al n. B/III.

(3/a) Vedi, anche, l'art. 1, D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 241, riportato al n. B/V.

7. Pubblicità alimenti per lattanti.

1. La pubblicità degli alimenti per lattanti può essere effettuata solo attraverso pubblicazioni specializzate in puericultura e attraverso pubblicazioni scientifiche. Essa è comunque soggetta alle condizioni previste dall'art. 6, commi 3, 4, 5, 6 e 7 e può fornire solamente informazioni a carattere scientifico e concreto che non facciano, in ogni caso, intendere o avvalorare la tesi che l'allattamento artificiale sia superiore o equivalente all'allattamento al seno.

2. Non è consentita la pubblicità in ogni sua forma nei punti di vendita, nonché la distribuzione di campioni ovvero il ricorso ad altri sistemi diretti a promuovere la vendita degli alimenti per lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio.

3. Sono comprese nella fase del commercio al dettaglio, ai sensi del presente regolamento, la vendita a domicilio o per corrispondenza, le esposizioni speciali, la concessione di buoni sconto, le vendite speciali, le vendite promozionali e le vendite abbinate al prodotto.

4. I produttori e le persone aventi titolo alla distribuzione degli alimenti per lattanti non devono offrire al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, direttamente o indirettamente attraverso il sistema sanitario ovvero attraverso gli operatori sanitari, campioni gratuiti o a basso prezzo o altri omaggi (6).

(6) Vedi, anche, l'art. 1, D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 241, riportato al n. B/V.

8. Materiale informativo e didattico.

1. Il materiale informativo riguardante i prodotti disciplinati dal presente regolamento, qualora sia destinato alle gestanti e alle madri dei lattanti e dei bambini, deve fornire precise informazioni su:

- a) benefici e superiorità dell'allattamento al seno;
- b) allattamento materno, preparazione all'allattamento al seno e modalità per assicurarne la continuazione;
- c) eventuali conseguenze negative per l'allattamento al seno derivanti dall'introduzione dell'allattamento artificiale parziale;
- d) difficile reversibilità della decisione di non allattare al seno;
- e) corretta utilizzazione degli alimenti per lattanti.

2. Il materiale informativo di cui al comma 1, 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 su:

- a) conseguenze sociali e finanziarie sulla utilizzazione degli alimenti per lattanti;
- b) rischi derivanti alla salute dei soggetti interessati dall'utilizzazione non appropriata degli alimenti per lattanti.

3. Con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono regolamentate le modalità della diffusione di materiale informativo e didattico e del controllo delle informazioni corrette ed adeguate sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini, destinate alle famiglie e a tutti gli operatori interessati nello specifico settore.

4. Le forniture gratuite di attrezzature, di materiale didattico o di materiale informativo, destinate a istituzioni o altre organizzazioni preposte alla nascita e alla cura del lattante, sono ammesse soltanto su specifica richiesta scritta da parte della direzione sanitaria e approvate dal competente organo dell'unità sanitaria locale. Dette attrezzature o materiali possono essere contrassegnati con il nome o ragione sociale o marchio dell'impresa donatrice, ma non possono contenere, in nessun caso, riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti.

5. Le forniture di alimenti per lattanti, cedute gratuitamente o a basso prezzo a istituzioni o ad altre organizzazioni preposte alla nascita ed alla cura del lattante, sono ammesse soltanto su richiesta scritta del responsabile sanitario della istituzione o organizzazione e a condizione che siano destinate ad uso esclusivamente interno in confezioni appositamente predisposte ed etichettate e limitate ai lattanti alimentati con formule per lattanti e soltanto per il periodo di degenza (6).

(6) Vedi, anche, l'art. 1, D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 241, riportato al n. B/V.

9. Esportazione.

1. I prodotti di cui all'art. 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) dagli articoli 4, 5 e 10 del regolamento oppure dalle norme del Codex Alimentarius «Codex SAN 72/1981» e «Codex STAN 156/1987»;
- b) dall'art. 6, commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7 del regolamento;
- c) dagli articoli 3, comma 1, lettera b), e 13 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 (7).

2. Le prescrizioni e i divieti di cui all'art. 6, commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7 del regolamento si applicano anche alla presentazione dei prodotti destinati all'esportazione verso Paesi terzi, in particolare per quanto riguarda la forma, l'aspetto, l'imballaggio e i materiali di confezionamento usati (6).

(7) Riportato al n. A/CLXXXIII.

(6) Vedi, anche, l'art. 1, D.Lgs. 19 marzo 1996, n. 241, riportato al n. B/V.

10. Norme transitorie.

1. È consentito per un periodo di centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento l'utilizzazione in fase di produzione di confezioni e di etichette conformi alla precedente legislazione.

11. 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.