

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 novembre 2014, n. 196

Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 2013/46/UE

che modifica la direttiva 2006/141/CE per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento.

(GU n.7 del 10-1-2015)

Vigente al: 11-1-2015

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (CE) della Commissione del 12 dicembre 2008, n. 1243;

Visto il regolamento (CE) 12 giugno 2013, n. 609/2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga, con le decorrenze indicate agli articoli 11 e 20, la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e n. 953/2009 della Commissione;

Vista la direttiva della Commissione 22 dicembre 2006, n. 141, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, n. 2009/39/CE, relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e, in particolare, l'articolo 4;

Vista la direttiva UE della Commissione del 28 agosto 2013, n. 46;

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

Visto l'articolo 35 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante
«Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e
all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione
europea»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante
attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti
alimentari destinati a un'alimentazione particolare;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2011, n. 84, recante
«Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui
al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche
sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante 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 i Paesi terzi»;

Visto il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle
politiche sociali 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;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta
del 29 maggio 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione
consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 3 luglio 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai
sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400,
e successive modificazioni, effettuata con nota prot. n. 4087
dell'Ufficio legislativo in data 17 luglio 2014 e vista la nota di

risposta della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, prot. n. 43172 dell'8 ottobre 2014, con la quale e' stato espresso il nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1

Modifica dell'articolo 6 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'articolo 6 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, e' cosi' modificato:

a) il comma 2 e' cosi' sostituito: «2. Per gli alimenti per lattanti a base di proteine del latte vaccino o caprino 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'idoneita' 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»;

b) dopo il comma 4 e' inserito il seguente comma: «4-bis Per quanto concerne gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato II, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneita' 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, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI».

Art. 2

Modifica dell'articolo 9 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'articolo 9, comma 2, del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 e' cosi' modificato: «2. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino e' rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento"».

Art. 3

Modifica dell'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 e' cosi' modificato:

a) il punto 2.1 e' cosi' modificato:

i) il titolo e' sostituito dal seguente: «2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino»;

ii) il testo della nota (1) e' sostituito dal seguente: «Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, secondo comma»;

b) al punto 2.2 il testo della nota (1) e' sostituito dal seguente: «Gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, terzo comma»;

c) al punto 2.3, il titolo e' sostituito dal seguente: «2.3 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;

d) al punto 10.1, il titolo e' sostituito dal seguente: «10.1 Alimenti per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di

latte vaccino o caprino»;

e) al punto 10.2, il titolo e' sostituito dal seguente: «10.2

Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino».

Art. 4

Modifica dell'allegato II del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato II del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 e' cosi' modificato:

a) al punto 2.1, il titolo e' sostituito dal seguente: «2.1

Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino»;

b) al punto 2.2, la tabella e' sostituita dalla seguente, comprensiva della nota 1):

=====		
«Minimo (1)	Massimo	
+=====+=====+		
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ	
(1,8 g/100	(3,5 g/100	
kcal)	kcal)	
+-----+-----+		

(1) Gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, comma quattro-bis»;

c) al punto 2.3, il titolo e' sostituito dal seguente: «2.3

Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;

d) al punto 8.1, il titolo e' sostituito dal seguente: «8.1

Alimenti di proseguimento a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;

e) al punto 8.2, il titolo e' sostituito dal seguente: «8.2

Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino».

Art. 5

Modifica dell'allegato III del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato III, punto 3, del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, integrato ai sensi del numero 1 dell'allegato al Regolamento (CE) 1243/2008 ed ai sensi dell'allegato della direttiva 2013/46/UE, e' cosi' modificato:

a) sotto il titolo «Aminoacidi e altri composti azotati» viene inserita prima delle altre la locuzione: «L- arginina e suo cloridrato»;

b) alla fine dello stesso punto 3 viene aggiunta la seguente nota: «1) La L- arginina e il suo cloridrato vengono utilizzati unicamente nella fabbricazione degli alimenti per lattanti di cui all'articolo 6, terzo comma, e degli alimenti di proseguimento di cui all'articolo 6, comma quattro-bis».

Art. 6

Modifica dell'allegato VI del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. Il titolo dell'allegato VI del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 e' sostituito dal seguente: «Norme relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine utilizzate nella fabbricazione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento

con un tenore proteico inferiore a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) a base di idrolizzati proteici del siero di latte ottenuti da proteine del latte vaccino».

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il 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 farlo osservare.

Roma, 10 novembre 2014

Il Ministro della salute

Lorenzin

Il Ministro

dello sviluppo economico

Guidi

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2014

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 5484