

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

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 Comunita' europea ed all'esportazione presso Paesi terzi. (09G0093)

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 sanita' 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 sanita' 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'Autorita' 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 pubblicita' dei prodotti alimentari;

Visto il decreto del Ministero della sanita' 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 «Modalita' 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 pubblicita' 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 pubblicita' 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.

Nota all'art. :

N O T E

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, 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 e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, reca: «Attuazione della direttiva 1989/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare».

- Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111:

«Art. 9. (Disposizioni specifiche). - 1. Con decreto del Ministro della sanita' 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 nonche' i criteri di purezza e le condizioni per la loro

utilizzazione.».

- Il decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500, reca: «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».

- Il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57, reca: «Regolamento di attuazione della direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali».

- La Circolare del Ministero della sanita' 24 ottobre 2000, n. 16, reca: «Promozione e tutela dell'allattamento al seno».

- Il regolamento (CE) 178/2002 stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

- Il regolamento (CE) 1924/2006 del 20 dicembre 2006 reca indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche concerne: «Attuazione della direttiva 89/395/CEE e della direttiva 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicita' dei prodotti alimentari».

- Il decreto del Ministero della sanita' 8 giugno 2001 concerne: «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare».

- Il decreto del Ministero della salute 16 gennaio 2002 reca: «Modalita' 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'art. 8, comma 3, del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500 che qui di seguito si riporta:

«3. Con decreto del Ministro della sanita' di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono regolamentate le modalita' 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».

- Il decreto del Ministero della salute 22 febbraio 2005, n. 46 reca: «Regolamento recante norme per la pubblicita' dei prodotti sostitutivi del latte materno - Modifica dell'art. 7 del decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500».

- Si riporta il testo dell'art. 11 (Attuazione in via regolamentare e amministrativa), comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari):

«5. Nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive possono essere attuate con regolamento ministeriale o interministeriale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, o con atto amministrativo generale da parte del Ministro con

competenza prevalente per la materia, di concerto con gli altri Ministri interessati. Con le medesime modalita' sono attuate le successive modifiche e integrazioni delle direttive».

- Si riporta il testo dell'art. 17 (Regolamenti), comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

- Si riporta il testo dell'art. 1, secondo comma, lettera b) del decreto ministeriale 23 maggio 2008 (Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato on. Francesca Martini):

«2. Il Sottosegretario di Stato on. Francesca Martini e' delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi:

a) (omissis);

b) alle materie della sanita' pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione; ».

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 eta' inferiore a dodici mesi;

b) «bambini»: i soggetti di eta' 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 eta' 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 eta';

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.

Nota all'art. 2:

- Per il regolamento (CE) n. 1924/2006 si veda in note alle premesse.

Art. 3.

Sicurezza e idoneita' 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 quantita' 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, puo' 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 idoneita' 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 idoneita' 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 e' escluso, in ogni caso, l'uso di materiale derivato da organismi geneticamente modificati, salva la tolleranza prevista dal regolamento (CE) 1829/2003.

4. L'idoneita' 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.

Nota all'art. 5:

- Il regolamento CE n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concerne gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati.

- Il regolamento stabilisce nuove norme in materia di autorizzazione e vigilanza per il rilascio di alimenti e mangimi contenenti tracce di OGM o costituiti partendo da OGM. In tal senso, vengono armonizzate le procedure di autorizzazione di OGM, già disciplinate dalla direttiva 2001/18/CE, e vengono disciplinati anche i mangimi.

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 sanita' 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 sanita' 27 febbraio 1996, n. 209.

Nota all'art. 7:

- *Il regolamento del Ministro della sanita' 27 febbraio 1996, n. 209, concerne la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e 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.*

- *Si riporta il testo del decreto del Ministero della sanita' 27 febbraio 1996, n. 209 nella parte 1 e nella parte 2 dell'allegato XIII:*

-----> Vedere immagini da pag. 32 a pag. 34 <-----

Art. 8.

Residui

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli prodotti fitosanitari in quantita' 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 quantita' 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. 9.

Etichettatura

1. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento e' rispettivamente:

«Alimento per lattanti» e «Alimento di proseguimento».

2. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino e' rispettivamente:

«Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento».

3. Oltre alle indicazioni previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 e successive modifiche 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 obbligatorie:

a) per gli alimenti per lattanti la dicitura che il prodotto e' idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita, nel caso in cui essi non sono allattati al seno;

b) per gli alimenti di proseguimento la dicitura:

1) che il prodotto e' idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei lattanti di eta' superiore ai sei mesi, che deve essere incluso in un'alimentazione diversificata e che non deve essere utilizzato in alcun modo come sostituto del latte materno nei primi sei mesi di vita;

2) che evidenzi che la decisione di avviare l'alimentazione complementare sia presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternita' o dell'infanzia, in base agli specifici bisogni di crescita e sviluppo del lattante;

c) 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 (ivi inclusi fosfolipidi, acidi grassi essenziali e, se presenti, acidi grassi a lunga catena) espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

d) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento l'indicazione del contenuto medio di ciascuno dei minerali e delle vitamine elencati rispettivamente negli allegati I e II e, se del caso, del contenuto medio di colina, inositolo, carnitina, espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

e) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, istruzioni riguardanti la corretta preparazione, conservazione e smaltimento del prodotto e un'avvertenza sui pericoli per la salute derivanti dalla preparazione e conservazione inadeguate.

4. Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento in polvere vanno riportate in etichetta le norme e le precauzioni da seguire ai fini di una corretta pratica igienica per la ricostituzione nella forma pronta per l'uso, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanita'. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, puo' fornire ulteriori specifiche indicazioni sulle norme e le precauzioni da seguire e da indicare in etichetta per detti prodotti.

5. Per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento puo' essere indicata la quantita' media di sostanze nutritive

elencate nell'allegato III, qualora detta dichiarazione non sia già prevista dal comma 3, lettera d), espressa in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

6. Per gli alimenti di proseguimento, oltre alle informazioni numeriche, possono essere riportate informazioni concernenti le vitamine e i minerali di cui all'allegato VII, espresse in percentuale dei valori di riferimento ivi citati, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

7. Le etichette degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento devono essere tali da fornire informazioni necessarie all'uso appropriato dei prodotti e non scoraggiare l'allattamento al seno.

8. E' vietato l'utilizzo di termini come «umanizzato», «maternizzato» o «adattato» o espressioni analoghe.

9. L'etichettatura degli alimenti per lattanti deve riportare, sotto il titolo «avvertenza importante» o espressioni equivalenti, le seguenti indicazioni obbligatorie:

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

b) la raccomandazione di utilizzare il prodotto esclusivamente previo parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia;

10. 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. Può però recare illustrazioni grafiche che facilitino l'identificazione del prodotto e ne spieghino i metodi di preparazione.

11. L'etichettatura degli alimenti per lattanti può recare indicazioni nutrizionali e sulla salute solo nei casi citati nell'allegato IV e conformemente alle condizioni ivi stabilite.

12. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono essere etichettati in modo da consentire al consumatore di distinguere chiaramente un prodotto dall'altro, così da evitare qualsiasi rischio di confusione tra gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

13. Le disposizioni di cui al comma 3 e ai commi da 7 a 11 si applicano anche:

a) alla presentazione dei prodotti, in particolare alla forma, all'aspetto e all'imballaggio, al materiale utilizzato per l'imballaggio, alla disposizione e all'ambiente nel quale sono esposti;

b) alla pubblicità.

Nota all'art. 9:

- Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche si veda in note alle premesse.

- Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, si veda in note alle premesse.

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 pubblicita' degli alimenti per lattanti e' consentita solamente sulle pubblicazioni scientifiche specializzate in puericoltura destinate a professionisti dell'ambito pediatrico e nutrizionale. Tale pubblicita' 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 pubblicita' di cui al comma 2 e' 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 possibilita' di diffondere il materiale informativo di cui all'articolo 16 presso i professionisti di cui all'articolo medesimo.

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

a) evidenzia che l'uso del prodotto e' 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, ne' scoraggia in qualunque modo l'allattamento al seno;

c) riporta l'indicazione che il latte materno va offerto fino a quando e' 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

, ne' immagini di lattanti che possono essere percepiti come soggetti di eta' inferiore ai sei mesi.

Art. 11.

Modalita' 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 modalita' 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.

Nota all'art. 11:

- Si riporta il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111:

«Art. 7 (Commercializzazione dei prodotti). - 1. Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, il fabbricante ne informa il Ministero della sanita' mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.

2. Qualora i prodotti di cui al comma 1 siano gia' posti

in commercio in un altro Stato membro, il fabbricante deve altresì comunicare al Ministero della sanità l'autorità destinataria della prima comunicazione.

3. Le stesse disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche all'importatore qualora il prodotto sia stato fabbricato in uno Stato terzo.

4. Il Ministero della sanità può richiedere al fabbricante o all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustifichino la conformità del prodotto all'art. 1, commi 2 e 3, nonché le indicazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera c).

5. Qualora i lavori scientifici e i dati di cui al comma 4 abbiano formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, il fabbricante o l'importatore possono comunicare solo gli estremi della pubblicazione.

6. Qualora i prodotti di cui al comma 1 non rientrino tra quelli di cui all'art. 1, comma 2, il Ministero della sanità diffida le imprese interessate a ritirarli dal commercio e, in caso di mancata osservanza, dispone il loro sequestro.

7. Qualora i prodotti di cui al comma 1 presentino un pericolo per la salute umana il Ministero della sanità ne dispone il sequestro.

8. Il Ministero della sanità informa immediatamente la Commissione CEE e gli altri Stati membri delle misure adottate ai sensi dei commi 6 e 7 con i relativi motivi.

9. [Il Ministero della sanità a seguito della comunicazione di cui al comma 1 qualora ritenga che i prodotti siano invece da assoggettare al regime autorizzatorio di cui all'art. 8 in quanto appartenenti ai gruppi di cui all'allegato 1 prescrive il divieto della loro commercializzazione].

10. [Resta ferma la facoltà dell'impresa di presentare istanza di autorizzazione ai sensi dell'art. 8).

Art. 12.

Campioni e forniture

1. E' 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 abbinata, 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, né direttamente, né 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 sanità 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'entità della partecipazione finanziaria delle imprese, che, complessivamente, può coprire comunque solo una parte minoritaria della spesa, nonché 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 maternità e sul territorio, con adeguate informazioni sull'allattamento al seno, ivi incluse quelle previste dal presente decreto;

b) favorire nei reparti di maternità l'adozione e la prosecuzione dell'allattamento al seno, diffondendo il rooming-in ed attuando i più 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 affinché al momento della dimissione dal reparto maternità 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 superiorita' 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 maternita' 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, perche' occorre tener conto delle specifiche condizioni individuali e anche familiari;

d) l'allattamento al seno e' 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 puo' avere effetti negativi sull'allattamento al seno;

f) la decisione di non allattare al seno e' 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 maternita' 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 modalita' 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 superiorita' 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, nonche' 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 modalita' 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.

Nota all'art. 18:

- *Codex Alimentarius.*

- *Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109:*

«Art. 3 (Elenco delle indicazioni dei prodotti preconfezionati). - 1. Salvo quanto disposto dagli articoli successivi, i prodotti alimentari preconfezionati destinati al consumatore devono riportare le seguenti indicazioni:

a) Omissis.

b) l'elenco degli ingredienti»;

- *Si riporta il testo dell'art. 13 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109:*

«Art. 13 (Lotto). - 1. Per lotto si intende un insieme di unita' di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche.

2. I prodotti alimentari non possono essere posti in vendita qualora non riportino l'indicazione del lotto di appartenenza.

3. Il lotto e' determinato dal produttore o dal confezionatore del prodotto alimentare o dal primo venditore stabilito nella Comunita' economica europea ed e' apposto sotto la propria responsabilita'; esso figura in ogni caso in modo da essere facilmente visibile, chiaramente leggibile ed indelebile ed e' preceduto dalla lettera «L», salvo nel caso in cui sia riportato in modo da essere distinto dalle altre indicazioni di etichettatura.

4. Per i prodotti alimentari preconfezionati l'indicazione del lotto figura sull'imballaggio preconfezionato o su un'etichetta appostavi.

5. Per i prodotti alimentari non preconfezionati l'indicazione del lotto figura sull'imballaggio o sul recipiente o, in mancanza, sui relativi documenti commerciali di vendita.

6. L'indicazione del lotto non e' richiesta:

a) quando il termine minimo di conservazione o la data di scadenza figurano con la menzione almeno del giorno e del mese;

b) per i gelati monodose, venduti tal quali, e sempre che essa figuri sull'imballaggio globale;

c) per i prodotti agricoli che, all'uscita dall'azienda agricola, sono:

1) venduti o consegnati a centri di deposito, di condizionamento o di imballaggio,

2) avviati verso organizzazioni di produttori o

3) raccolti per essere immediatamente integrati in un sistema operativo di preparazione o trasformazione;

d) per i prodotti alimentari preincartati nonche' per i prodotti alimentari venduti nei luoghi di produzione o di vendita al consumatore finale non preconfezionati ovvero confezionati su richiesta dell'acquirente ovvero preconfezionati ai fini della loro vendita immediata;

e) per le confezioni ed i recipienti il cui lato piu' grande abbia una superficie inferiore a 10 cm².

7. Sono considerate indicazioni del lotto eventuali altre date qualora espresse con la menzione almeno del giorno e del mese nonche' la menzione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della 5, Repubblica 26 maggio 1980, n. 391, qualora conforme al disposto del comma 1.

8. Ai fini dei controlli sull'applicazione delle norme comunitarie, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato puo' con proprio decreto stabilire le modalita' di indicazione del lotto per taluni prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari.

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.

Nota all'art. 20:

- *Si riporta il testo dell'art. 117 (La potestà legislativa e' esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali), quinto comma, della Costituzione:*

«5. La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite».

- *Si riporta il testo dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione:*

«3. Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato».

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 attività di cui al presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 22.

Abrogazioni

1. 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