



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE, SICUREZZA
ALIMENTI E NUTRIZIONE

Ufficio 4
Alimenti particolari e integratori
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
DGISAN

0007132-P-02/03/2020



374201201

Assessorati alla sanità delle Regioni e province autonome
LORO SEDI

Comando NAS
Viale dell'Aeronautica, 122

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
presidenza@iss.it

A.D.F. - Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano, 58 - 00184 Roma
Tel. +39-06.4870148 - Fax +39-06.47824943
adf@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 - ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 - 00193 ROMA
Tel 06/32-14 007 - Fax 06/32 36 635
www.assoram.it info@assoram.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 - 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 - 00184 Roma
Fax 06.48976639 - assofarm@assofarm.it
posta.certificata@assofarm.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 - 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 - 00184 Roma
Fax 06.77202872 - 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 - Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 - 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 - 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146 00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNIONE ITALIANA FOOD
unionfood@pec.unionfood.it

OGGETTO: Entrata in vigore del regolamento (UE) 2016/127 sulle formule per lattanti e di proseguimento nonché del regolamento (UE) 2016/128 per la parte delle formule per lattanti a fini medici speciali. Chiarimenti in merito ai cosiddetti “latte di crescita”.

In riferimento all’oggetto, si ritiene opportuno evidenziare le principali innovazioni normative entrate in vigore il 22 febbraio 2020 per le formule per lattanti, le formule di proseguimento e le formule a fini medici speciali per lattanti

Il regolamento (UE) 2016/127 sulle formule per lattanti e le formule di proseguimento per soggetti sani (che per le formule per lattanti con proteine idrolizzate si applicherà dal 22 febbraio 2021) introduce come principali aggiornamenti:

- i requisiti di composizione, aggiornati all'ultimo parere scientifico dell'EFSA;
- le prescrizioni di etichettatura, definite anche per garantire la coerenza con le norme del regolamento (UE) 1169/2011;
- il divieto dell'uso di indicazioni nutrizionali e sulla salute nelle formule per lattanti allo scopo di proteggere l'allattamento al seno;
- l'estensione della procedura di notifica da parte degli operatori, già prevista per le formule per lattanti dalla precedente normativa, anche ad alcune tipologie di formule di proseguimento (a base di idrolizzati proteici o contenenti sostanze diverse da quelle espressamente previste) per facilitare le attività di monitoraggio delle autorità nazionali competenti.

Tra i principali cambiamenti di composizione si evidenzia:

- l'aggiunta obbligatoria di DHA (20-50 mg/100 kcal), che prima era consentita su base volontaria;
- l'aumento dei livelli massimi di acido alfa-linolenico (ALA);
- un leggero aumento dei livelli minimi di rame, iodio, selenio, sodio, potassio, cloruro, vitamina A, vitamina D e acido folico (ora da indicare come folato);
- la diminuzione dei livelli minimi per vitamina B6, biotina, vitamina C e vitamina K.

Sulla base del nuovo regolamento anche le formule con fonti proteiche diverse dagli isolati proteici della soia possono riportare in etichetta la dicitura “senza lattosio” quando il contenuto di lattosio non supera i 10 mg/100 kcal. In questo caso occorre riportare necessariamente la dicitura «Non idoneo a lattanti con galattosemia».

Il 22 febbraio 2020 è diventato applicabile anche il regolamento (UE) 2016/128 per la parte che riguarda gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti.

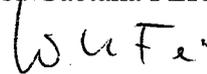
Come nella precedente normativa, la composizione di tali prodotti deve essere conforme alle prescrizioni previste per le formule destinate ai lattanti sani dal Regolamento (UE) 2016/127, compresi i livelli di residui di pesticidi, fermi restando gli adattamenti nutrizionali necessari per l'uso previsto del prodotto.

Pertanto il DM 82/2009, che ha recepito la direttiva 2006/141, non è più applicabile nelle parti disciplinate con il regolamento (UE) 2016/127, mentre il DM 84/2010 relativo alle sanzioni per l'infrazione al DM 82/2009 rimane applicabile rispetto alle fattispecie prima individuate dal DM 82/2009 ed ora ricomprese nel regolamento (UE) 2016/127.

Infine, per quanto riguarda i cosiddetti "latte di crescita", rimangono applicabili i principi enunciati dalla circolare 27372-P-05/07/2016, fermo restando che le citazioni della direttiva 2006/141 oggi vanno riferite al regolamento (UE) 2016/127.

Si chiede di dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Gaetana FERRI)



Referente:
valeria dusolina di giorgi gerevini
0659943965
v.digiorgisanita.it

