

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. (15G00007)

(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

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Pagina 1 di 5

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 è 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, è così modificato:

a) il comma 2 è così 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'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»;

b) dopo il comma 4 è 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'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, 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 è così modificato: «2. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino è rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento"».

Art. 3

Modifica dell'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

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 (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 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»;

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

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, sara' inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' 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

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

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

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Pagina 5 di 5