

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)

(GU n. 155 del 7-7-2009)

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.

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.

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.

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

Art. 8.

Residui

1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli prodotti fitosanitari in quantità 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 quantità 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 età 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 evidenzia 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 maternità 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, nonché 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 igienica per la ricostituzione nella forma pronta per l'uso, in linea con le raccomandazioni raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità'. Il Ministro del lavoro, della salute della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, può fornire ulteriori specifiche indicazioni sulle norme e le precauzioni da seguire e da indicare in etichetta per detti prodotti.

prodotti.

5. Per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento può essere indicata la quantità 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. È 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'.

Art. 10.

Pubblicità'

1. La pubblicità' degli alimenti per lattanti e' 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 pubblicità' degli alimenti per lattanti e' consentita solamente sulle pubblicazioni scientifiche specializzate in puericultura destinate a professionisti dell'ambito pediatrico e nutrizionale. Tale pubblicità' 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 pubblicità' 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 possibilità' di diffondere il materiale informativo di cui all'articolo 16 presso i professionisti di cui all'articolo medesimo.

5. La pubblicità' 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 età' inferiore ai sei mesi.

Art. 11.

Modalità' 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 modalità' 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.

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 abbinate, 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, ne' direttamente, ne' 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 indisponibilità 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 quantità 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 finalità 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 validità scientifica nonché alle modalità 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 società scientifiche nazionali, che nelle attività 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, nonché 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 modalità 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.

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.

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, sarà

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

DECRETO LEGISLATIVO

19 maggio 2011, n. 84

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 Comunita' europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi. (11G0127)

(GU n. 136 del 14-6-2011)

Art. 1

Campo di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, che recepisce la direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunita' ed all'esportazione presso Paesi terzi, di seguito denominato: «regolamento».
2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

Art. 2

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di sicurezza nella fabbricazione e immissione in commercio di alimenti per lattanti e di proseguimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento contenenti sostanze in quantita' tali che, sulla base di pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, mettono a rischio la salute dei lattanti o dei bambini, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da venticinquemila euro a centocinquantamila euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza o presenta un prodotto, diverso

dagli alimenti per lattanti, 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, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a sessantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da ventimila euro a centomila euro chiunque fabbrica o commercializza: a) alimenti per lattanti con fonti proteiche diverse da quelle definite nell'allegato I, punto 2, del regolamento, o con altri ingredienti alimentari la cui idoneita' alla particolare alimentazione dei lattanti fin dalla nascita non e' confermata da pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale; b) alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento utilizzando materiale derivato da organismi geneticamente modificati, salvo quanto previsto dall'articolo 12, comma 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o commercializza alimenti di proseguimento con fonti proteiche diverse da quelle indicate nell'allegato II, punto 2, del regolamento, o con altri ingredienti alimentari la cui idoneita' alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il compimento del sesto mese non e' confermata da pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione prevista dal comma 3 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti in difformita' ai criteri di composizione di cui all'allegato V dello stesso regolamento. Chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti in difformita' rispetto ai criteri di composizione di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 6 del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione prevista dal comma 4 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti di proseguimento in difformita' ai criteri di composizione fissati nell'allegato II del regolamento e senza tenere conto delle norme di cui all'allegato V dello stesso regolamento.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento: a) utilizzando sostanze diverse da quelle elencate nell'allegato III del regolamento; b) utilizzando additivi diversi da quelli indicati nella parte 1 e nella parte 2 dell'allegato XIII del decreto del Ministro della sanita' 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni; c) contenenti residui di singoli prodotti fitosanitari in quantita' superiore a quella fissata nell'articolo 8, comma 1, del regolamento; d) contenenti, nei prodotti proposti come pronti al consumo o ricostruiti in base alle istruzioni del produttore, residui di prodotti fitosanitari superiori ai limiti indicati nell'allegato IX del regolamento; e) utilizzando prodotti agricoli contenenti residui di prodotti fitosanitari superiori ai limiti indicati nell'allegato VIII del regolamento, ferma restando l'applicazione di quanto previsto dall'articolo 8, commi 4 e 6, del regolamento. 8. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica a chiunque esporta verso Paesi terzi i prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere c) e d), in difformita' da quanto previsto all'articolo 18, comma 1, del regolamento medesimo.

Art. 3

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di etichettatura e presentazione di alimenti per lattanti e di proseguimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola gli obblighi di denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento previsto dall'articolo 9, commi 1 e 2, del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da tremila euro a diciottomila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non riporta le indicazioni obbligatorie nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento previste dall'articolo 9, commi 3, lettere a), b), d) ed e), 4, 7, 9, 11, 12 e 13, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non riporta nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal, nonche' del tenore di proteine, carboidrati e grassi espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque riporta termini, immagini, o altre illustrazioni o diciture vietati nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, come definiti dall'articolo 9, commi 8, 10 e 13, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, si applica a chiunque nella presentazione degli alimenti per lattanti e di proseguimento, in particolare quanto alla forma, all'aspetto, all'imballaggio, al materiale utilizzato per l'imballaggio, alla disposizione e all'ambiente nel quale il prodotto e' esposto, viola gli obblighi previsti dall'articolo 9, commi 1, 2, e 3, e da 7 ad 11, del regolamento.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, si applica a chiunque nella presentazione degli alimenti per lattanti e di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi violi le prescrizioni e i divieti di cui all'articolo 9, commi 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13.

Art. 4

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di pubblicita' di alimenti per lattanti e di proseguimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di pubblicita' degli alimenti per lattanti previsto dall'articolo 10, comma 1, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione del comma 1 si applica a chiunque nella pubblicita' di carattere scientifico degli alimenti per lattanti, di cui all'articolo 10, comma 2, del regolamento, non rispetta le prescrizioni e i divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 7, 8, 9, 10, 11 e 13, lettera b), del regolamento medesimo.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque nella pubblicita' degli alimenti di proseguimento non rispetta le prescrizioni e i divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 7 e 8, e dall'articolo 10, comma 5, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a settantamila euro.

Art. 5

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di modalita' di commercializzazione, di distribuzione di campioni e forniture di alimenti per lattanti

1. Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro, l'operatore del settore alimentare che commercializza:
 - a) un alimento per lattanti senza aver trasmesso, al Ministero della salute, un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto, con le modalita' previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;
 - b) un alimento per lattanti recante un'etichetta con dati o indicazioni diversi da quelli riportati

sull'etichetta trasmessa ai sensi della lettera a);

c) un alimento per lattanti prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data di ricezione dell'etichetta da parte del Ministero della salute.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione di cui al comma 1 si applica:

a) a chiunque distribuisce campioni o fa ricorso a qualunque altro sistema volto a promuovere le vendite di alimenti per lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali esposizioni speciali, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali, vendite abbinate, vendite a distanza, a domicilio o per corrispondenza;

b) ai produttori e ai distributori di alimenti per lattanti che offrono, in qualsiasi forma, campioni gratuiti o a basso prezzo e altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, direttamente o indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari;

c) a chiunque fornisce gratuitamente attrezzature, materiale informativo o materiale didattico a istituzioni o ad altre organizzazioni diverse da quelle di cui all'articolo 12, comma 3, del regolamento, ovvero non rispetta nella fornitura le condizioni previste nel medesimo articolo;

d) a chiunque utilizza o distribuisce 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 in diffomita' da quanto previsto nell'articolo 12, comma 5, del regolamento.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, al responsabile dell'ente organizzatore dei convegni e delle manifestazioni di cui all'articolo 13, comma 1, del regolamento, che omette di segnalare i congressi e le manifestazioni almeno novanta giorni prima del loro svolgimento al Ministero della salute si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia che ricorrono 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.

Art. 6

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di predisposizione e diffusione di materiale informativo e didattico nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque predispone o diffonde materiale informativo o didattico destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia in violazione di quanto previsto dall'articolo 15 del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1 si applica a chiunque viola gli obblighi previsti all'articolo 16 del regolamento, in materia di predisposizione di materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti o di proseguimento destinato agli operatori sanitari.

Art. 7

Affissione e pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni

1. Quando e' applicata una sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 2, non inferiore

a settemilacinquecento euro, l'autorita' amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna nel caso previsto dall'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, dispone, tenuto conto della natura e della gravita' del fatto, l'affissione o la pubblicazione del provvedimento che accerta la violazione a spese del soggetto cui la sanzione e' applicata.

2. L'affissione ha ad oggetto un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione applicata. L'autorita' amministrativa o il giudice stabilisce i luoghi, le modalita' e la durata, comunque non superiore a quattro mesi, dell'affissione, in modo tale da assicurare un'agevole conoscibilita' del provvedimento da parte del pubblico.

3. L'autorita' che ha emesso l'ordinanza-ingiunzione cura l'esecuzione dell'affissione, avvalendosi ove occorra degli organi di polizia municipale. Se l'affissione e' disposta dal giudice penale, l'esecuzione e' affidata all'organo che ha accertato la violazione.

4. La pubblicazione del provvedimento e' eseguita con le modalita' previste dall'articolo 36 del codice penale, in quanto applicabile.

Art. 8

Aggiornamento degli importi delle sanzioni

1. A decorrere dall'anno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli importi delle sanzioni di cui al presente decreto sono aggiornati mediante applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettivita', rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 1° dicembre di ogni biennio, sono aggiornati i nuovi limiti delle sanzioni amministrative pecuniarie che si applicano dal 1° gennaio dell'anno successivo.

Art. 9

Istituzione Fondo

1. E' istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un Fondo per le iniziative di ricerca e di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, da finanziarsi con le maggiori entrate derivanti dalla nuova disciplina sanzionatoria prevista dal presente decreto, che a tale fine sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo medesimo, secondo le modalita' di cui al comma 2.

2. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni previste dal presente decreto vengono introitate dalle Aziende sanitarie locali, Autorita' competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, a livello territoriale; dette entrate vengono cosi' ripartite: a) il 65 per cento al Ministero della salute per iniziative di ricerca e di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, e versati su apposito capitolo di entrata del bilancio statale, di cui al comma 1; b) il restante 35 per cento viene cosi' ripartito secondo le seguenti modalita': 1) il 25 per cento alle Aziende sanitarie locali; 2) il 5 per cento ai laboratori del controllo ufficiale; 3) il 5 per cento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 10 Abrogazioni

1. Il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241, e' abrogato.

Art. 11 Disposizioni finali

1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

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 di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 maggio 2011. NAPOLITANO Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Alfano, Ministro della giustizia Fazio, Ministro della salute

Romani, Ministro dello sviluppo economico Fitto, Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale Visto, il Guardasigilli: Alfano