

## **MINISTERO DELLA SANITA'**

### **DECRETO 31 maggio 2001, n.371**

**Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 99/50/CE della Commissione del 25 maggio 1999 che modifica la direttiva 91/321/CEE sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento.**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA

DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare l'articolo 3 e l'allegato c);

Vista la direttiva 99/50/CE della Commissione del 25 maggio 1999 che modifica la direttiva 91/321/CEE sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500, che ha dato attuazione alla direttiva 91/321/CEE, e le successive modificazioni;

Considerata la necessita' di apportare al decreto ministeriale le modifiche indicate dalla predetta direttiva 99/50/CE;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241;

Visto il regolamento (CE) n. 1139/1998 ed, in particolare, il quarto considerando e l'articolo 2, paragrafo 2, come modificato dal regolamento (CE) n. 49/2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 29 agosto 2000;

Vista la comunicazione alla Presidenza 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.**

Modifiche al decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500

1. Al decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 2, comma 1, e' aggiunta la seguente lettera:

"e-bis "residuo di antiparassitario : il residuo di un prodotto fitosanitario rilevato negli alimenti a base di cereali e negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, compresi i suoi metaboliti e i prodotti della sua degradazione o reazione";

b) all'articolo 4, al comma 1, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: "E' escluso, in ogni caso, l'uso di materiale derivato da

organismi geneticamente modificati, salva la tolleranza prevista dal regolamento (CE) n. 49/2000.";

c) all'articolo 4, dopo il comma 8, sono aggiunti i seguenti commi:

"8-bis. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli antiparassitari in quantita' superiori a 0,01 mg/kg rispetto al prodotto pronto per il consumo o ricostituito secondo le istruzioni del produttore. I metodi analitici per determinare i livelli di residui di antiparassitari sono i metodi uniformi generalmente accettati.

8-ter. In attuazione di specifiche disposizioni comunitarie, con decreto del Ministro della sanita' sono definiti:

a) gli antiparassitari il cui impiego e' vietato nei prodotti agricoli destinati alla produzione dei prodotti di cui al presente regolamento;

b) il livello massimo complessivo della quantita' di antiparassitari consentito.";

d) l'articolo 5, comma 1, e' sostituito dal seguente:

"Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere alcuna sostanza in quantita' tale da poter nuocere alla salute dei lattanti o dei bambini";

e) all'articolo 10, dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti commi:

"1-bis. E' vietata la produzione di prodotti non conformi alle disposizioni di cui all'articolo 4, commi 8-bis ed 8-ter decorsi quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

1-ter. E' vietata la commercializzazione di prodotti non conformi alle disposizioni indicate al comma 1-bis a decorrere dal 1 luglio 2002.".

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 di farlo osservare.

Roma, 31 maggio 2001

Il Ministro della sanita'

Veronesi

Il Ministro dell'industria

del commercio e dell'artigianato

Letta

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2001

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, Sanita', foglio n. 64

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 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.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

- Si riporta il testo dell'art. 3 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 (Attuazione di direttive comunitarie con regolamento autorizzato):

"Art. 3. - 1. Il Governo e' autorizzato a dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato C con uno o piu' regolamenti ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, attenendosi a principi e criteri direttivi corrispondenti a quelli enunciati nelle lettere b), e) e g) del comma 1, dell'art. 2.

2. Fermo restando il disposto dell'art. 5, comma 1, della legge 9 marzo 1989, n. 86, i regolamenti di cui al comma 1 possono altresì, per tutte le materie non coperte da riserva assoluta di legge, dare attuazione alle direttive che costituiscono modifica, aggiornamento o completamento delle direttive comprese nell'allegato C.

3. Ove le direttive cui i regolamenti di cui al comma 1 danno attuazione prescrivano di adottare discipline sanzionatorie, il Governo puo' prevedere nei regolamenti stessi, per la fattispecie individuate dalle direttive medesime, adeguate sanzioni amministrative, che dovranno essere determinate in ottemperanza ai principi stabiliti in materia dalla lettera c) del comma 1, dell'art. 2."

- La direttiva 99/50/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. del 2 giugno 1999.

- 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".

- Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, 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 autorità sott'ordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisce tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità 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.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale".

- Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, reca: "Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare".

- Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, reca: "Attuazione della direttiva n. 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari".

- Il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241, reca: "Disciplina sanzionatoria delle direttive 91/321/CEE e 92/52/CEE in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento".

Note all'art. 1:

- Per quanto riguarda il decreto del Ministro della sanità 6 aprile 1994, n. 500, vedi le note alle premesse.

- Il testo dell'art. 2, del succitato decreto del Ministro della sanità, così come modificato dal presente regolamento, è il seguente:

"Art. 2 (Definizione). - 1. Ai sensi del presente regolamento si intende per:

a) "lattanti i soggetti di meno di dodici mesi di età";

b) "bambini i soggetti di età compresa fra uno e tre anni;

c) "alimenti per lattanti ovvero "latte per lattanti ovvero "formule per lattanti", ovvero "preparati per lattanti": i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi quattro-sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli al fabbisogno nutritivo di questa fascia di età";

d) "alimenti di proseguimento ovvero "latte di proseguimento ovvero "formule di proseguimento"; i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione del lattante dopo il quarto mese di vita, costituenti il

principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età;

e) "prima infanzia : fascia di età compresa tra la nascita ed i tre anni:

e-bis) "residuo di antiparassitario : il residuo di un prodotto fitosanitario rilevato negli alimenti a base di cereali e negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, compresi i suoi metaboliti e i prodotti della sua degradazione o reazione."

- Il testo dell'art. 4 del succitato decreto del Ministro della sanità, così come modificato dal presente regolamento, è il seguente:

"Art. 4 (Produzione). - 1. Gli alimenti per lattanti devono essere prodotti con le fonti proteiche definite negli allegati al regolamento e secondo le prescrizioni in essi indicate, nonché con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti, sin dalla nascita, deve essere confermata da dati scientifici universalmente accettati. È escluso, in ogni caso, l'uso di materiale derivato da organismi geneticamente modificati salvi la tolleranza prevista dal regolamento (CE) n. 49/2000.

2. Gli alimenti di proseguimento devono essere prodotti con le fonti proteiche definite negli allegati al regolamento e secondo le prescrizioni in essi indicate, nonché con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione del lattante, dopo il compimento del quarto mese di vita, sia confermata da dati scientifici universalmente accettati.

3. L'impiego degli ingredienti alimentari nella produzione degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento è subordinato al rispetto delle prescrizioni riportate negli allegati I e II al regolamento.

4. Nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento si possono utilizzare unicamente le sostanze riportate nell'allegato III al regolamento al fine di soddisfare i requisiti relativi a sostanze minerali, vitamine, aminoacidi e altri composti azotati e altre sostanze con un particolare scopo nutritivo.

5. Nella produzione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento possono essere impiegati gli additivi previsti dal decreto ministeriale 14 febbraio 1994, n. 225, e successive modificazioni, emanato ai sensi degli articoli 5, lettera g), e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

6. Gli alimenti per lattanti devono essere conformi ai criteri fissati nell'allegato I al regolamento.

7. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri fissati nell'allegato II al regolamento.

8. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di

proseguimento devono richiedere per essere pronti per il consumo, ove necessario, unicamente l'aggiunta di acqua.

8-bis) Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere residui di singoli antiparassitari in quantità superiori a 0,01 mg/kg rispetto al prodotto pronto per il consumo o ricostituito secondo le istruzioni del produttore. I metodi analitici per determinare i livelli di residui di antiparassitari sono i metodi uniformi generalmente accettati.

8-ter) In attuazione di specifiche disposizioni comunitarie, con decreto del Ministro della sanità sono definiti:

- a) gli antiparassitari il cui impiego è vietato nei prodotti agricoli destinati alla produzione dei prodotti di cui al presente regolamento;
- b) il livello massimo complessivo della quantità di antiparassitari consentito".

- Il testo dell'art. 5 del succitato decreto del Ministro della sanità, come modificato dal regolamento qui pubblicato, è il seguente:

"Art. 5 (Sostanze estranee). - 1. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento non devono contenere alcuna sostanza in quantità tale da poter nuocere alla salute dei lattanti o dei bambini".

- Il testo dell'art. 10, del succitato decreto del Ministro della sanità, così come modificato dal presente regolamento, è il seguente:

"Art. 10 (Norme transitorie). - 1. È consentito per un periodo di centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento l'utilizzazione in fase di produzione di confezioni e di etichette conformi alla precedente legislazione.

1-bis) È vietata la produzione di prodotti non conformi alle disposizioni di cui all'art. 4, commi 8-bis ed 8-ter, decorsi quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

1-ter) È vietata la commercializzazione di prodotti non conformi alle disposizioni indicate al comma 1-bis a decorrere dal 1 luglio 2002".