

COMMISSIONE

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 14 maggio 1991

sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento

(91/321/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4,

considerando che la composizione di base dei prodotti in questione deve soddisfare alle esigenze nutritive dei lattanti in buona salute, stabilite in base a dati scientifici generalmente accettati;

considerando che in base ai suddetti dati è già possibile stabilire la composizione di base degli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino e di proteine di soia, singolarmente o mescolate; che lo stesso non vale per le preparazioni basate totalmente o parzialmente su altre fonti proteiche; che, per tale motivo, le norme specifiche relative a questi ultimi prodotti dovranno, se del caso, essere emanate successivamente;

considerando che tale direttiva riflette lo stato attuale delle conoscenze in materia; che pertanto ogni modifica mirante ad ammettere innovazioni basate sui progressi scientifici e tecnici sarà approvata in conformità della procedura di cui all'articolo 13 della direttiva 89/398/CEE;

considerando che, data la categoria di persone alle quali sono destinati questi alimenti, sarà necessario stabilire criteri microbiologici e livelli massimi per gli agenti contaminanti; che data la complessità della questione, questi saranno adottati successivamente;

considerando che gli alimenti per lattanti sono l'unico prodotto alimentare che risponde pienamente alle esigenze nutrizionali dei lattanti durante i primi quattro-sei mesi di vita; che per tutelare la salute di questi ultimi occorre garantire che gli unici prodotti immessi sul

mercato e consigliati per tale uso nel periodo suddetto siano alimenti per lattanti;

considerando che, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1 della direttiva 89/398/CEE, i prodotti oggetto della presente direttiva sono soggetti alle norme generali stabilite dalla direttiva 79/112/CEE, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale ⁽²⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 89/395/CEE ⁽³⁾; che la presente direttiva stabilisce e precisa aggiunte e deroghe da apportare a queste norme generali per promuovere e proteggere l'allattamento al seno;

considerando in particolare che la natura e la destinazione dei prodotti di cui alla presente direttiva esigono un'etichettatura nutrizionale relativa al loro valore energetico ed ai principali elementi nutritivi presenti nel prodotto stesso; che inoltre le modalità di uso devono essere precisate a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, punto 8 e dell'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 79/112/CEE nell'intento di prevenire eventuali utilizzazioni improprie che possono pregiudicare la salute dei lattanti;

considerando che, in applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 79/112/CEE, al fine di fornire informazioni obiettive e scientificamente comprovate è opportuno definire le condizioni alle quali sono consentite indicazioni relative ad una composizione particolare di un alimento per lattanti;

considerando che, al fine di garantire una migliore protezione della salute dei lattanti, è opportuno che le norme di composizione, di etichettatura e di pubblicità prescritte dalla presente direttiva siano conformi ai criteri ed alle finalità espressi nel codice internazionale di commercializzazione dei succedanei del latte materno adottato dalla 34ª assemblea mondiale della sanità, pur tenendo conto delle particolari situazioni di diritto o di fatto esistenti nella Comunità;

⁽²⁾ GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 17.

⁽¹⁾ GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 27.

considerando che, data la grande importanza che riveste l'informazione sugli alimenti per lattanti in vista della scelta delle gestanti e neomadri circa l'alimentazione del lattante, gli Stati membri devono prendere opportune disposizioni affinché tale informazione assicuri un uso adeguato dei prodotti in questione e non sia contraria alla promozione dell'allattamento al seno;

considerando che la presente direttiva non riguarda le condizioni di vendita delle pubblicazioni specializzate in puericultura e scientifiche;

considerando che, in conformità dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE, il comitato scientifico dell'alimentazione umana è stato consultato sulle disposizioni che possono avere ripercussioni sulla salute pubblica;

considerando che i prodotti destinati all'esportazione verso paesi terzi devono essere disciplinati separatamente in maniera coerente ed omogenea;

considerando che le disposizioni previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 89/398/CEE, che stabilisce le prescrizioni cui devono rispondere la composizione e l'etichettatura degli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati ad essere somministrati a bambini in buona salute della Comunità. Essa prevede inoltre che gli Stati membri recepiscano i principi e le finalità espressi nel codice internazionale di commercializzazione dei succedanei del latte materno relativamente alla commercializzazione, all'informazione e alle responsabilità delle autorità sanitarie.

2. Ai sensi della presente direttiva, si intende per:

- a) «lattanti»: i bambini di meno di 12 mesi di età;
- b) «bambini»: i bambini di età compresa fra 1 e 3 anni;
- c) «alimenti 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»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione della prima infanzia dopo il quarto mese di vita, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età.

Articolo 2

Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d), possano essere

commercializzati nella Comunità soltanto se rispondono alle definizioni ed alle norme fissate dalla presente direttiva. Nessun prodotto, all'infuori degli alimenti per lattanti, può essere commercializzato o comunque presentato come prodotto idoneo a soddisfare da solo il fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi quattro-sei mesi di vita.

Articolo 3

1. Gli alimenti per lattanti devono essere fabbricati con le fonti proteiche definite negli allegati e con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita deve essere confermata da dati scientifici universalmente accettati.

2. Gli alimenti di proseguimento devono essere fabbricati con le fonti proteiche definite negli allegati e con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione della prima infanzia dopo il compimento del quarto mese sia confermata da dati scientifici universalmente accettati.

3. Per l'impiego degli ingredienti alimentari devono essere osservati i divieti e le limitazioni di cui agli allegati I e II.

Articolo 4

1. Gli alimenti per lattanti devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato I.

2. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato II.

3. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono richiedere, per essere pronti per il consumo, all'occorrenza, unicamente l'aggiunta di acqua.

Articolo 5

1. Per la fabbricazione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento possono essere utilizzate unicamente le sostanze elencate nell'allegato III al fine di soddisfare i requisiti relativi a:

- sostanze minerali;
- vitamine;
- amminoacidi e di altri composti azotati;
- altre sostanze con un particolare scopo nutritivo.

I criteri di purezza di queste sostanze saranno definiti successivamente.

2. Le disposizioni relative all'utilizzazione di additivi nella fabbricazione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento saranno emanate con una direttiva del Consiglio.

Articolo 6

1. Gli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento non devono contenere nessuna sostanza in quantità tale da poter costituire un rischio per la salute dei lattanti. Ove necessario, i livelli di tali sostanze saranno definiti successivamente.

2. Saranno altresì stabiliti successivamente i criteri microbiologici applicabili.

Articolo 7

1. La denominazione di vendita dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d) è, rispettivamente, la seguente:

— in italiano:

« Alimento per lattanti » e « Alimento di proseguimento »

— in danese:

« Modernmælkserstatning » e « Tilskudsblending »,

— in tedesco:

« Säuglingsanfangsnahrung » e « Folgenahrung »,

— in greco:

« Παρασκεύασμα για βρέφη » e « Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »,

— in inglese:

« Infant formula » e « follow-on formula »,

— in spagnolo:

« Preparado para lactentes » e « Preparado de continuación »,

— in francese:

« Préparation pour nourrissons » e « Préparation de suite »,

— in olandese:

« Volledige zuigelingenvoeding » e « Opvolgzuigelingenvoeding »,

— in portoghese:

« Fórmula para lactentes » e « Fórmula de transição ».

Tuttavia, nel caso degli alimenti fabbricati interamente con proteine di latte vaccino, la denominazione è, rispettivamente, la seguente:

— in italiano:

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

— in danese:

« Modernmælkserstatning udelukkende baseret på mælk » e « tilskudsblending udelukkende baseret på mælk »,

— in tedesco:

« Säuglingsmilchnahrung » e « Folgemilch »,

— in greco:

« Γάλα για βρέφη » e « Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »,

— in inglese:

« Infant milk » e « follow-on milk »,

— in spagnolo:

« Leche para lactantes » e « Leche de continuación »,

— in francese:

« Lait pour nourrissons » e « Lait de suite »,

— in olandese:

« Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk » o « Zuigelingenmelk » e « Opvolgmelk »,

— in portoghese:

« Leite para lactentes » e « Leite de transição ».

2. Oltre alle diciture di cui all'articolo 3 della direttiva 79/112/CEE, l'etichettatura reca le seguenti diciture obbligatorie:

a) per gli alimenti per lattanti in generale, una precisazione indicante che il prodotto è idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita quando essi non sono allattati al seno;

b) per gli alimenti per lattanti non arricchiti con ferro, una dicitura indicante che, qualora il prodotto sia somministrato ai lattanti di oltre quattro mesi, il loro fabbisogno globale di ferro va soddisfatto con ulteriori fonti;

c) per gli alimenti di proseguimento, una dicitura indicante che il prodotto è idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei lattanti di età superiore ai quattro mesi, che deve essere incluso in una alimentazione diversificata e che non deve essere utilizzato come sostituto del latte materno nei primi quattro mesi di vita;

d) 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, lipidi e carboidrati per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

e) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, l'indicazione del contenuto medio di ciascuna delle sostanze minerali e vitamine elencate negli allegati I e II e, se del caso, del contenuto medio di colina, inositolo e carnitina, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

f) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, istruzioni riguardanti la corretta preparazione del prodotto e un'avvertenza sui pericoli per la salute derivanti dalla preparazione inadeguata;

3. Le etichette degli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento devono essere concepite in modo da fornire le informazioni necessarie all'uso appropriato di questi prodotti, e non scoraggiare l'allattamento al seno. È vietato l'impiego di termini «umanizzato», «maternizzato» o di espressioni analoghe. Il termine «adattato» può essere usato soltanto in conformità al disposto del paragrafo 6 e dell'allegato IV, punto 1.

4. L'etichettatura degli alimenti per lattanti reca inoltre le seguenti diciture obbligatorie, precedute dall'espressione «avvertenza importante» o da espressioni equivalenti:

- a) una dicitura relativa alla superiorità dall'allattamento al seno;
- b) una dicitura che raccomandi di utilizzare il prodotto soltanto dietro parere di persone indipendenti qualificate nel settore della medicina, dell'alimentazione o della farmacia, oppure di altri professionisti competenti per la maternità e l'infanzia.

5. L'etichetta degli alimenti per lattanti non deve contenere illustrazioni 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.

6. L'etichettatura può recare indicazioni riguardanti la speciale composizione dell'alimento per lattanti solo nei casi citati nell'allegato IV e conformemente alle condizioni ivi stabilite.

7. I requisiti, i divieti e le restrizioni di cui ai paragrafi 3, 4, 5 e 6 vigono anche per:

- a) la presentazione dei prodotti, in particolare la forma o l'aspetto o l'imballaggio, il materiale d'imballaggio utilizzato, la disposizione nonché l'ambiente nel quale sono esposti;
- b) la pubblicità.

Articolo 8

1. La pubblicità degli alimenti per lattanti deve essere limitata alle pubblicazioni specializzate in puericultura e a quelle scientifiche. Gli Stati membri possono ulteriormente limitare o vietare tale pubblicità. Tale pubblicità è soggetta alle condizioni stabilite dall'articolo 7, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7 lettera b), e si limita ad informazioni a carattere scientifico e concreto. Tali informazioni non devono sottintendere o avvalorare l'idea che l'allattamento artificiale sia equivalente o superiore all'allattamento al seno.

2. È vietata la pubblicità nei punti di vendita, la distribuzione di campioni o il ricorso ad altri espedienti intesi 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 e vendite abbinate ai prodotti.

3. I produttori e i distributori di alimenti per lattanti non devono offrire al pubblico o alle donne incinte, alle madri ed ai membri delle famiglie prodotti gratuiti o a basso prezzo, campioni o altri omaggi, né direttamente, né indirettamente attraverso il sistema sanitario o attraverso gli operatori sanitari.

Articolo 9

1. Gli Stati membri provvedono affinché vengano diffuse informazioni oggettive ed adeguate sull'alimentazione dei neonati e dei bambini destinate alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei neonati e dei bambini, mediante la programmazione, la regolamentazione, l'elaborazione, la diffusione delle informazioni nonché i relativi controlli.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il materiale informativo e didattico, in forma scritta o audiovisiva, sull'alimentazione dell'infanzia, destinato alle gestanti e alle madri di neonati e di bambini, fornisca chiare informazioni su tutti i seguenti punti:

- a) i benefici e la superiorità dell'allattamento al seno;
- b) l'allattamento materno, la preparazione all'allattamento al seno e le modalità per assicurarne la continuazione;
- c) le eventuali conseguenze negative per l'allattamento al seno dell'introduzione dell'allattamento artificiale parziale;
- d) la difficile reversibilità della decisione di non allattare al seno;
- e) l'eventuale utilizzazione corretta degli alimenti per lattanti, sia di produzione industriale che di preparazione casalinga.

Ove tale materiale contenga informazioni sull'impiego degli alimenti per lattanti, queste devono includere le conseguenze sociali e finanziarie dell'uso di tali prodotti; i rischi derivanti alla salute dall'uso di alimenti o di metodi alimentari non appropriati e, in particolare, i rischi per la salute derivanti dall'impiego scorretto degli alimenti per lattanti. Detto materiale non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'impiego di tali alimenti.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di attrezzature o materiale didattico o informativo da parte di produttori avvengano soltanto su richiesta e dietro approvazione scritta delle autorità nazionali competenti o secondo orientamenti forniti dalle autorità a tale riguardo. Tali attrezzature o materiale possono essere contrassegnate con il nome o la sigla dell'impresa donatrice ma non possono contenere riferimenti a determinate marche di alimenti per lattanti, e possono essere distribuiti soltanto attraverso il sistema sanitario.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le forniture di alimenti per lattanti, donate o vendute a basso prezzo ad istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno, siano utilizzate o distribuite soltanto per i neonati che devono essere alimentati con alimenti per lattanti e soltanto per il periodo necessario.

Articolo 10

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Tali disposizioni sono applicate in modo da:

- permettere la vendita dei prodotti conformi alla presente direttiva entro il 1° dicembre 1992;
- vietare la vendita dei prodotti non conformi alla presente direttiva dal 1° giugno 1994.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono

corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 14 maggio 1991.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Vicepresidente

ALLEGATO I

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI PER LATTANTI DOPO RICOSTITUZIONE SECONDO LE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE

NB: I valori indicati si riferiscono al prodotto pronto per il consumo

1. Energia

Minimo :	Massimo :
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100ml)	(75 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Tenore di proteine = tenore di azoto $\times$ 6,38) per le proteine di latte vaccino.

(Tenore di proteine = tenore di azoto $\times$ 6,25) per le proteine di soia isolate.

2.1. *Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino non modificato*

Minimo :	Massimo :
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

L'indice chimico delle proteine presenti non è inferiore all'80 % della proteina di riferimento (latte materno, come definito all'allegato VI); tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e di cistina.

Per « indice chimico » si intende il più basso rapporto tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale della proteina presente e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente della proteina di riferimento.

2.2. *Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino modificato (modifica del rapporto caseina/proteine di siero di latte)*

Minimo :	Massimo :
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

A valore energetico pari, le preparazioni deve contenere tutti gli amminoacidi essenziali e semiessenziali in quantità almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato V).

2.3. *Alimenti per lattanti a base di proteine di soia isolate, da sole o combinate con proteine di latte vaccino*

Minimo :	Massimo :
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Per la preparazione di questi alimenti sono utilizzate unicamente proteine di soia isolate.

L'indice chimico non è inferiore all'80 % di quello della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato VI).

A valore energetico pari la preparazione deve contenere una quantità di metionina almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato V).

Il tenore di L-carnitina non è inferiore a 1,8 μ mole/100 kJ (7,5 μ mole/100 kcal).

2.4. *In tutti i casi si possono aggiungere amminoacidi alle preparazioni unicamente allo scopo di migliorare il valore nutritivo delle proteine e unicamente nella proporzione necessaria a tal fine.*

3. Lipidi

Minimo :	Massimo :
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. È vietato l'impiego di

- olio di sesamo
- olio di semi cotone
- oli contenenti oltre l'8 % di isomeri trans di acidi grassi.

3.2. *Acido laurico*

Minimo :	Massimo :
—	15 % dei grassi totali

3.3. *Acido miristico*

Minimo :	Massimo :
—	15 % dei grassi totali

3.4. *Acido linoleico (sotto forma di gliceridi = linoleati)*

Minimo :	Massimo :
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4. **Glucidi**

Minimo :	Massimo :
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

4.1. Possono essere utilizzati soltanto i glucidi sottoelencati :

— lattosio ;	} naturalmente esenti da glutine
— maltosio ;	
— saccarosio ;	
— maltodestrina ;	
— sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato ;	
— amido precotto	
— amido gelatinizzato	

4.2. *Lattosio*

Minimo :	Massimo :
0,85 g/100 kJ	—
(3,5 g/100 kcal)	—

Questa disposizione non si applica agli alimenti per lattanti nei quali le proteine di soia costituiscono oltre il 50 % del tenore totale di proteine.

4.3. *Saccarosio*

Minimo :	Massimo :
—	20 % dei glucidi totali

4.4. *Amido precotto e/o amido gelatinizzato*

Minimo :	Massimo :
—	2 g/100 ml e 30 % dei glucidi totali

5. **Elementi minerali**5.1. *Alimenti a base di proteine di latte vaccino*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potassio (mg)	15	35	60	145
Cloro (mg)	12	29	50	125
Calcio (mg)	12	—	50	—
Fosforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg) (*)	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (µg)	4,8	19	20	80
Iodio (µg)	1,2	—	5	—

(*) Limite applicabile alle preparazioni arricchite con ferro.

Il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,2 e 2,0.

5.2. *Alimenti a base di proteine di soia, da sole o unitamente a proteine di latte vaccino*

Si applicano tutti i requisiti stabiliti al punto 5.1, ad eccezione di quelli relativi a ferro e zinco, che sono i seguenti:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinco (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitamine**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	10	—	40	—
Riboflavina (µg)	14	—	60	—
Nicotinamide (µg-EN) ⁽³⁾	60	—	250	—
Acido pantotenico (µg)	70	—	300	—
Vitamina B ₆ (µg)	9	—	35	—
Biotina (µg)	0,4	—	1,5	—
Acido folico (µg)	1	—	4	—
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamina C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamina K (µg)	1	—	4	—
Vitamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili	—	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili	—

⁽¹⁾ ER = equivalente retinolo trans.

⁽²⁾ Sotto forma di colecalfierolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D.

⁽³⁾ EN = equivalente niacina = mg acido nicotinico + mg triptofano/60.

⁽⁴⁾ α-ET = d-α-equivalente tocoferolo.

ALLEGATO II

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI DI PROSEGUIMENTO DOPO RICOSTITUZIONE SECONDO LE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE

NB: I valori indicati si riferiscono al prodotto pronto per il consumo

1. Energia

Minimo :	Massimo :
250 kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Tenore di proteine = tenore di azoto x 6,38) per le proteine di latte vaccino.

(Tenore di proteine = tenore di azoto x 6,25) per le proteine di soia isolate.

Minimo :	Massimo :
0,5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(4,5 g/100 kcal)

L'indice chimico delle proteine presenti è almeno pari all'80 % di quello della proteina di riferimento (caseina come definita all'allegato VI).

Per « indice chimico » si intende il più basso rapporto esistente tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale nella proteina di controllo e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente nella proteina di riferimento.

Per gli alimenti di proseguimento a base di proteina di soia, singolarmente oppure unitamente a proteine di latte vaccino, possono essere utilizzate solo proteine isolate di soia.

Agli alimenti di proseguimento possono essere aggiunti amminoacidi intesi a migliorare il valore nutritivo delle proteine, nella proporzione necessaria a tal fine.

3. Lipidi

Minimo :	Massimo :
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. È vietato l'impiego di

- olio di sesamo;
- olio di cotone;
- oli contenenti più dell'8 % di isomeri trans di acidi grassi.

3.2. *Acido laurico*

Minimo :	Massimo :
—	15 % dei grassi totali

3.3. *Acido miristico*

Minimo :	Massimo :
—	15 % dei grassi totali

3.4. *Acido linoleico (sotto forma di gliceridi = linoleati)*

Minimo :	Massimo :
70 mg/100 kJ	—
(300 mg/100 kcal):	
questo limite si applica soltanto agli alimenti di seguito contenenti oli vegetali.	

4. Glucidi

Minimo :	Massimo :
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

4.1. È vietato l'impiego di ingredienti contenenti glutine

4.2. *Lattosio*

Minimo :

0,45 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)

Massimo :

—

Questa disposizione non si applica agli alimenti di seguito nei quali le proteine di soia isolate costituiscono oltre il 50 % delle proteine totali.

4.3. *Saccarosio, fruttosio, miele*

Minimo :

—

Massimo :

isolatamente oppure insieme : 20 % dei glucidici totali

5. **Elementi minerali**

5.1.

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,25	0,5	1	2
Iodio (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zinco**5.2.1. *Alimenti di proseguimento a base di latte vaccino*

Minimo :

0,12 mg/100 kJ
(0,5 mg/100 kcal)

Massimo :

—

5.2.2. *Alimenti di proseguimento contenenti proteine di soia isolate, singolarmente o insieme a latte vaccino*

Minimo :

0,18 mg/100 kJ
(0,75 mg/100 kcal)

Massimo :

—

5.3. **Altri sali minerali**

I tassi sono almeno pari a quelli riscontrati di norma nel latte vaccino, eventualmente ridotti nella stessa proporzione del tasso proteico degli alimenti di seguito rispetto al latte vaccino. La composizione tipo del latte vaccino è fornita a titolo indicativo nell'allegato VII.

5.4. Il rapporto calcio/fosforo non è superiore a 2,0.

6. **Vitamine**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamina E (mg α-ET) ⁽³⁾	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili	—	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili	—

⁽¹⁾ ER = equivalente retinolo trans.

⁽²⁾ Sotto forma di colecalfiferolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D.

⁽³⁾ α-ET = d-α-equivalente tocoferolo.

ALLEGATO III

ELEMENTI NUTRITIVI

1. Vitamine

Vitamina	Formula vitaminica
Vitamina A	Retinolo acetato Retinolo palmitato beta-Carotene Retinolo
Vitamina D	Vitamina D ₂ (ergocalciferolo) Vitamina D ₃ (colecalfiferolo)
Vitamina B ₁	Tiamina cloridrato Tiamina mononitrato
Vitamina B ₂	Riboflavina Riboflavine-5'-fosfato, sodio
Niacina	Nicotinamide Acido nicotinico
Vitamina B ₆	Piridossina cloridrato Pyridossina-5-fosfato
Folato	Acido folico
Acido pantotenico	D-pantotenato, calcio D-pantotenato, sodio Pantotenolo
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina Idrossocobalamina
Biotina	D-biotina
Vitamina C	Acido L-ascorbico L-ascorbato di sodio L-ascorbato di calcio Acido 6-palmitol-L-ascorbico (palmitato di ascorbile) Ascorbato di potassio
Vitamina E	D-alfa-tocoferolo DL-alfa-tocoferolo D-alfa-tocoferolo acetato DL-alfa-tocoferolo acetato
Vitamina K	Phyllochinone (Fitomenadione)

2. Sali minerali

Elementi minerali	Sali autorizzati
Calcio (Ca)	Carbonato di calcio Cloruro di calcio Sali di calcio dell'acido citrico Gluconato di calcio Glicerofosfato di calcio Lattato di calcio Sali di calcio dell'acido ortofosforico Idrossido di calcio

Elementi minerali	Sali autorizzati
Magnesio (Mg)	Carbonato di magnesio Cloruro di magnesio Ossido di magnesio Sali di magnesio dell'acido ortofosforico Solfato di magnesio Gluconato di magnesio Idrossido di magnesio Sali di magnesio dell'acido citrico
Ferro (Fe)	Citrato ferroso Gluconato ferroso Lattato ferroso Solfato ferroso Citrato ferrico di ammonio Fumarato ferroso Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
Rame (Cu)	Citrato rameico Gluconato rameico Solfato rameico Complesso rame-lisina Carbonato rameico
Iodio (I)	Ioduro di potassio Ioduro di sodio Iodat di potassio
Zinco (Zn)	Acetato di zinco Cloruro di zinco Lattato di zinco Solfato di zinco Citrato di zinco Gluconato di zinco Ossido di zinco
Manganese (Mn)	Carbonato di manganese Cloruro di manganese Citrato di manganese Solfato di manganese Gluconato di manganese
Sodio (Na)	Bicarbonato di sodio Cloruro di sodio Citrato di sodio Gluconato di sodio Carbonato di sodio Lattato di sodio Sali di sodio dell'acido ortofosforico Idrossido di sodio
Potassio (K)	Bicarbonato di potassio Carbonato di potassio Cloruro di potassio Sali di potassio dell'acido citrico Gluconato di potassio Lattato di potassio Sali di potassio dell'acido ortofosforico Idrossido di potassio

3. Amminoacidi e altri composti azotati

L-arginina e suo cloridrato
L-cistina e suo cloridrato
L-istidina e suo cloridrato
L-isoleucina e suo cloridrato
L-leucina e suo cloridrato
L-lisina e suo cloridrato
L-cisteina e suo cloridrato
L-metionina
L-fenilalanina
L-treonina
L-triptofano
L-tirosina
L-valina
L-carnitina e suo cloridrato
Taurina

4. Altri

Colina
Cloruro di colina
Citrato di colina
Bitartrato di colina
Inositolo

ALLEGATO IV**CRITERI DI COMPOSIZIONE PER GLI ALIMENTI PER LATTANTI CHE GIUSTIFICANO UNA INDICAZIONE CORRISPONDENTE**

Indicazione relativa a	Condizioni che giustificano l'indicazione
1. Proteina adattata	Il tenore di proteina è inferiore a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) e il rapporto proteine di siero del latte/caseine non è inferiore a 1,0
2. Basso tenore di sodio	Il tenore di sodio è inferiore a 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Assenza di saccarosio	Assenza di saccarosio
4. Unicamente lattosio	Il lattosio è l'unico glucide presente
5. Assenza di lattosio	Assenza di lattosio ⁽¹⁾
6. Arricchito con ferro	Aggiunta di ferro

⁽¹⁾ Determinate con un metodo i cui limiti di rivelazione verranno stabiliti in una fase successiva.

ALLEGATO V**AMMINOACIDI ESSENZIALI E SEMI-ESSENZIALI PRESENTI NEL LATTE MATERNO**

Ai fini della presente relazione gli amminoacidi essenziali e semiessenziali presenti nel latte materno, espressi in mg per 100 kJ e 100 kcal, sono i seguenti:

	per 100 kJ ⁽¹⁾	per 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Istidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ALLEGATO VI**Composizione degli amminoacidi della caseina e della proteina del latte materno**

La composizione degli amminoacidi della caseina e della proteina del latte materno (g/100 g di proteine) è la seguente :

	Caseina (1)	Latte materno (1)
Arginina	3,7	3,8
Cistina	0,3	1,3
Istidina	2,9	2,5
Isoleucina	5,4	4,0
Leucina	9,5	8,5
Lisina	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenilalanina	5,2	3,4
Treonina	4,7	4,4
Triptofano	1,6	1,7
Tirosina	5,8	3,2
Valina	6,7	4,5

(1) Il tenore di amminoacidi negli alimenti e dati biologici sulle proteine. FAO, studi nutrizionali n. 24, Roma 1970, voci 375 e 383.

ALLEGATO VII**I sali minerali presenti nel latte vaccino**

A titolo indicativo sono riportati qui di seguito i sali minerali presenti nel latte vaccino espressi per 100 g di solidi non grassi e per grammi di proteine :

	Per 100 g di SNG (1)	Per g di proteine
Sodio (mg)	550	15
Potassio (mg)	1 680	43
Cloruro (mg)	1 050	28
Calcio (mg)	1 350	35
Fosforo (mg)	1 070	28
Magnesio (mg)	135	3,5
Rame (µg)	225	6
Iodio	NS (2)	NS

(1) SNG = solidi non grassi.

(2) NS: = non specificato; oscilla secondo la stagione e le condizioni di stabulazione.