

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/127 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2015

che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/141/CE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme armonizzate sulle formule per lattanti e sulle formule di proseguimento nel quadro della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le direttive 2009/39/CE e 2006/141/CE sono abrogate dal regolamento (UE) n. 609/2013. Tale regolamento stabilisce le prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione per diverse categorie di alimenti, compresi le formule per lattanti e di proseguimento. La Commissione deve adottare prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 2006/141/CE.
- (3) Le formule per lattanti sono gli unici prodotti alimentari trasformati che soddisfino pienamente le esigenze nutrizionali dei lattanti durante i primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare. Al fine di tutelare la salute dei lattanti è necessario garantire che le formule per lattanti siano gli unici prodotti commercializzati e consigliati per tale uso in detto periodo.
- (4) La composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento deve soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti in buona salute, secondo quanto stabilito in base a dati scientifici generalmente accettati.
- (5) Le formule per lattanti e di proseguimento sono prodotti complessi concepiti appositamente per un gruppo vulnerabile di consumatori. Al fine di garantire la sicurezza e l'idoneità di questi prodotti, è opportuno stabilire prescrizioni dettagliate sulla composizione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento,

⁽¹⁾ GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁽²⁾ Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GUL 401 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GUL 124 del 20.5.2009, pag. 21).

comprendenti disposizioni sul valore energetico e sul contenuto di macronutrienti e micronutrienti. Tali prescrizioni dovrebbero basarsi sui dati scientifici più recenti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel suo parere sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e di proseguimento ⁽¹⁾.

- (6) Al fine di garantire l'innovazione e lo sviluppo dei prodotti, l'aggiunta volontaria alle formule per lattanti e di proseguimento di ingredienti non compresi nelle prescrizioni specifiche del presente regolamento dovrebbe essere possibile. Tutti gli ingredienti utilizzati nella fabbricazione delle formule per lattanti e di proseguimento dovrebbero essere idonei ai lattanti e la loro idoneità dovrebbe essere stata dimostrata, ove necessario, da studi adeguati. È responsabilità degli operatori del settore alimentare dimostrare tale idoneità e delle autorità nazionali competenti valutare caso per caso se ciò è avvenuto. Orientamenti sull'elaborazione e lo svolgimento di studi adeguati sono stati pubblicati da gruppi di esperti scientifici quali il comitato scientifico per gli alimenti, il comitato del Regno Unito sugli aspetti medici della politica alimentare e nutrizionale (UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy) e la Società europea di gastroenterologia, epatologia e nutrizione pediatrica (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition). Tali orientamenti dovrebbero essere presi in considerazione nella fabbricazione delle formule per lattanti o di proseguimento.
- (7) A norma del regolamento (UE) n. 609/2013 la Commissione deve adottare disposizioni che limitano o vietano l'utilizzo di pesticidi e che riguardano i residui di pesticidi nelle formule per lattanti e di proseguimento, tenendo conto delle disposizioni attualmente stabilite negli allegati della direttiva 2006/141/CE. L'adozione di disposizioni in linea con le attuali conoscenze scientifiche richiede un tempo notevole, dato che l'Autorità deve effettuare una valutazione approfondita di una serie di aspetti, tra cui l'adeguatezza dei valori di riferimento tossicologici per i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Visto che la data stabilita dal regolamento (UE) n. 609/2013 per l'adozione del presente regolamento delegato è il 20 luglio 2015, le relative prescrizioni vigenti della direttiva 2006/141/CE dovrebbero, a questo punto, essere riprese. È comunque opportuno utilizzare la terminologia del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (8) La direttiva 2006/141/CE stabilisce prescrizioni specifiche sull'utilizzo dei pesticidi nei prodotti destinati alla produzione di formule per lattanti e di formule di proseguimento e sui residui di pesticidi in tali alimenti, sulla base di due pareri formulati dal comitato scientifico per gli alimenti il 19 settembre 1997 ⁽³⁾ e il 4 giugno 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Un limite di residui molto basso pari a 0,01 mg/kg è fissato per tutti i pesticidi in base al principio precauzionale. Inoltre, sono fissate limitazioni più rigorose per un numero esiguo di pesticidi o metaboliti di pesticidi, per i quali anche un livello massimo di residui (LMR) pari a 0,01 mg/kg potrebbe comportare, nel peggiore dei casi, un'assunzione superiore alla dose giornaliera ammissibile (DGA) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (10) Un divieto di impiego di alcuni pesticidi non garantirebbe necessariamente che le formule per lattanti e di proseguimento non li contengano, dato che alcuni pesticidi continuano a persistere nell'ambiente e i loro residui possono essere riscontrati nei prodotti alimentari. Per questo motivo tali pesticidi si considerano come non utilizzati se i residui sono inferiori a un dato livello.
- (11) Le formule per lattanti e di proseguimento devono essere conformi alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Per tener conto della natura specifica di tali formule e per promuovere e proteggere l'allattamento al seno, il presente regolamento dovrebbe stabilire le aggiunte e le deroghe da apportare, quando appropriato, a tali disposizioni generali.

⁽¹⁾ EFSA NDA Panel (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2014, Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Parere scientifico sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento), *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽³⁾ Parere del comitato scientifico per gli alimenti espresso il 19 settembre 1997 sul livello massimo di residui (LMR) pari a 0,01 mg/kg per gli antiparassitari negli alimenti per i lattanti e i bambini nella prima infanzia (Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children).

⁽⁴⁾ Ulteriori dati sul parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana espresso il 19 settembre 1997 sul livello massimo di residui (LMR) pari allo 0,01 mg/kg per gli antiparassitari nelle formule per lattanti e bambini nella prima infanzia (adottato il 4 giugno 1998 dal comitato scientifico per gli alimenti — SCF).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (12) Dato il ruolo particolare svolto dalle formule per lattanti e di proseguimento nell'alimentazione dei lattanti, è importante garantire che i prodotti esportati nei paesi terzi rechino informazioni sugli alimenti in una lingua facilmente comprensibile per i genitori e coloro che si occupano dei lattanti, in assenza di specifiche disposizioni al riguardo stabilite o convenute con il paese di importazione.
- (13) Dato che le formule per lattanti e le formule di proseguimento hanno ruoli diversi nell'alimentazione dei lattanti, è opportuno stabilire disposizioni che impongano una chiara distinzione tra di loro, in modo da evitare qualsiasi rischio di confusione.
- (14) La dichiarazione nutrizionale per le formule per lattanti e di proseguimento è essenziale per garantire il loro utilizzo appropriato, sia per i genitori e coloro che si occupano dei lattanti, sia per gli operatori sanitari che ne raccomandano il consumo. Per questo motivo e allo scopo di fornire informazioni più complete, la dichiarazione nutrizionale dovrebbe contenere più indicazioni di quelle richieste dal regolamento (UE) n. 1169/2011. Inoltre, l'esenzione prevista nel punto 18 dell'allegato V del regolamento (UE) n. 1169/2011 non dovrebbe essere applicata e la dichiarazione nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria per tutte le formule per lattanti e di proseguimento, indipendentemente dalle dimensioni dell'imballaggio o del contenitore.
- (15) L'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 contiene un elenco limitato di sostanze nutritive che possono essere inserite su base volontaria nella dichiarazione nutrizionale per gli alimenti. Tale articolo non comprende tutte le sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti e di proseguimento. Per garantire la chiarezza giuridica, è opportuno stabilire esplicitamente che la dichiarazione nutrizionale per le formule per lattanti e di proseguimento può comprendere tali sostanze. Inoltre, in alcuni casi informazioni più dettagliate sulle proteine, sui carboidrati e sui grassi presenti nel prodotto potrebbero essere utili per i genitori, per coloro che si occupano dei lattanti e per gli operatori sanitari. Gli operatori del settore alimentare dovrebbero quindi essere autorizzati a fornire tali informazioni su base volontaria.
- (16) Per facilitare il confronto dei prodotti, la dichiarazione nutrizionale per le formule per lattanti e di proseguimento dovrebbe essere espressa per 100 ml di prodotto pronto per l'uso dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.
- (17) Le formule per lattanti sono prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare da soli le loro esigenze nutrizionali fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare. L'espressione delle informazioni nutrizionali sul valore energetico e sulle quantità di sostanze nutritive delle formule per lattanti come percentuale dei valori di riferimento dell'assunzione giornaliera potrebbe indurre in errore i consumatori e non dovrebbe perciò essere consentita. Le formule di proseguimento sono invece prodotti alimentari destinati all'alimentazione dei lattanti in seguito all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare e costituiscono il principale elemento liquido nell'alimentazione progressivamente diversificata di questi lattanti. Per questo motivo e allo scopo di garantire il confronto con altri prodotti alimentari che possono essere inclusi nell'alimentazione dei lattanti, l'espressione delle informazioni nutrizionali delle formule di proseguimento come percentuale dei valori di riferimento dell'assunzione giornaliera dovrebbe essere consentita. Dato che i lattanti in buona salute hanno esigenze nutrizionali diverse da quelle degli adulti, l'utilizzo dei valori di riferimento dell'assunzione giornaliera stabiliti per un adulto medio dal regolamento (UE) n. 1169/2011 potrebbe indurre in errore i consumatori e non dovrebbe pertanto essere consentito. Per le formule di proseguimento dovrebbero essere permesse solo le informazioni nutrizionali espresse come percentuale delle specifiche assunzioni di riferimento adeguate per la fascia di età.
- (18) Le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono strumenti promozionali utilizzati su base volontaria dagli operatori del settore alimentare nella comunicazione commerciale, in linea con le disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾. Dato il ruolo particolare svolto dalle formule per lattanti nella loro alimentazione, non dovrebbe essere consentito utilizzare indicazioni nutrizionali e sulla salute per le formule per lattanti.
- (19) Le dichiarazioni relative alla presenza o all'assenza di lattosio nelle formule per lattanti e di proseguimento possono fornire informazioni utili ai genitori e a coloro che si occupano dei lattanti. È quindi opportuno stabilire norme su tali dichiarazioni, che potrebbero essere rivedute tenendo conto degli sviluppi futuri sul mercato.
- (20) L'aggiunta obbligatoria di acido docosaesaenoico (DHA) nelle formule per lattanti e di proseguimento è un nuovo obbligo introdotto dal presente regolamento, come recentemente raccomandato dall'Autorità nel suo parere sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e di proseguimento. Dato che l'aggiunta di DHA è stata consentita su base volontaria dalla direttiva 2006/141/CE e i genitori e coloro che si occupano dei lattanti hanno familiarità con l'indicazione nutrizionale sulla presenza nelle formule per lattanti di DHA, il cui utilizzo è stato autorizzato da tale direttiva, gli operatori del settore alimentare dovrebbero essere autorizzati a continuare a fare

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).

riferimento alla presenza di DHA nelle formule per lattanti con una dichiarazione prevista dal presente regolamento per un periodo di tempo limitato, al fine di evitare confusione. È importante tuttavia che tale dichiarazione fornisca ai consumatori informazioni complete sulla presenza obbligatoria di DHA in tutti i prodotti alimentari per lattanti esistenti sul mercato.

- (21) L'utilizzo di idrolizzati proteici come fonte di proteine nelle formule per lattanti e di proseguimento è autorizzato da molti anni dalla direttiva 2006/141/CE e l'utilizzo di idrolizzati proteici nella produzione di alimenti è molto diffuso sul mercato. Ciò è dovuto in particolare alla possibilità, riconosciuta da tale direttiva, di presentare un'indicazione sulla salute per un alimento per lattanti a base di idrolizzati proteici che descrive il ruolo di tale alimento nella riduzione del rischio di allergia alle proteine del latte, a determinate condizioni stabilite in tale direttiva. Nel suo parere sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e di proseguimento, l'Autorità ha affermato che la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula contenente idrolizzati proteici deve essere accertata tramite una valutazione clinica e che finora è stata valutata positivamente una unica formula contenente proteine di siero di latte parzialmente idrolizzate. L'Autorità ha inoltre affermato che sono necessari studi clinici per dimostrare se e in quale misura un dato alimento riduca il rischio di sviluppare a breve e a lungo termine i sintomi clinici di un'allergia in lattanti a rischio che non vengono allattati al seno. In considerazione del parere dell'Autorità, l'immissione sul mercato di formule per lattanti e di formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici dovrebbe essere autorizzata solo se la loro composizione è conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Tali prescrizioni possono essere aggiornate per consentire l'immissione sul mercato di alimenti a base di idrolizzati proteici con una composizione diversa da quella già valutata positivamente dopo un esame della loro sicurezza e idoneità eseguito dall'Autorità caso per caso. Inoltre, in seguito all'esame dell'Autorità basato sugli studi, se risulta che una specifica formula a base di idrolizzati proteici riduce il rischio di allergia alle proteine del latte, si esaminerà ulteriormente il modo di informare adeguatamente i genitori e coloro che si occupano dei lattanti riguardo alle proprietà del prodotto.
- (22) Il regolamento (UE) n. 609/2013 dispone che l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità delle formule per lattanti e di proseguimento devono essere concepite in modo tale da non scoraggiare l'allattamento al seno. Esiste un consenso scientifico sul fatto che l'allattamento al seno sia l'alimentazione da preferire per i lattanti in buona salute e l'Unione e i suoi Stati membri sono continuamente impegnati a sostenerlo. Nelle sue conclusioni sull'alimentazione e l'attività fisica ⁽¹⁾, il Consiglio ha invitato gli Stati membri a promuovere e a sostenere un allattamento adeguato ed ha accolto con favore l'accordo raggiunto dagli Stati membri sul piano di azione dell'UE contro l'obesità infantile 2014-2020, che comprende una serie di azioni volte ad aumentare i tassi di allattamento al seno nell'Unione. In questo contesto, il piano d'azione dell'UE ha riconosciuto l'importanza persistente del codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), su cui si basa la direttiva 2006/141/CE. Il codice dell'OMS, adottato dalla 34 Assemblea mondiale della sanità, intende contribuire alla disponibilità di una nutrizione sicura ed adeguata per i lattanti, proteggendo e promuovendo l'allattamento al seno e garantendo il corretto utilizzo dei sostituti del latte materno. Esso contiene una serie di principi concernenti, tra l'altro, la commercializzazione, l'informazione e le responsabilità delle autorità sanitarie.
- (23) Al fine di proteggere la salute dei lattanti, le disposizioni del presente regolamento, in particolare quelle sull'etichettatura, la presentazione e la pubblicità, e le prassi promozionali e commerciali dovrebbero continuare a essere conformi ai principi e alle finalità del codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno, tenendo presente la particolare situazione giuridica e di fatto esistente nell'Unione. In particolare, l'esperienza dimostra che la pubblicità diretta al consumatore e altre tecniche di commercializzazione influenzano le decisioni dei genitori e di coloro che si occupano dei lattanti sul modo in cui nutrono i lattanti. Per questo motivo e tenendo conto del ruolo particolare che le formule per lattanti hanno nella loro alimentazione, è opportuno che il presente regolamento fissi limitazioni specifiche per la pubblicità e le altre tecniche di commercializzazione di questo tipo di prodotto. Il presente regolamento non dovrebbe però stabilire le condizioni di vendita delle pubblicazioni specializzate in puericultura e delle pubblicazioni scientifiche.
- (24) Inoltre, le informazioni fornite sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia influenzano le donne incinte, i genitori e coloro che si occupano dei lattanti nella scelta del tipo di nutrizione per i bambini. È quindi necessario stabilire requisiti affinché tali informazioni assicurino un utilizzo adeguato dei prodotti in questione e non siano contrarie alla promozione dell'allattamento al seno, in linea con i principi del codice dell'OMS.
- (25) L'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ prevede che gli Stati membri applichino la legislazione alimentare e controllino e verifichino il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. In questo contesto, al fine di facilitare il controllo ufficiale efficace delle formule per lattanti e di proseguimento, gli operatori del settore alimentare che immettono sul mercato formule per lattanti dovrebbero fornire alle autorità nazionali competenti un modello dell'etichetta

⁽¹⁾ GU C 213 dell'8.7.2014, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

utilizzata e tutte le informazioni pertinenti considerate necessarie a dimostrare la conformità al presente regolamento. Un obbligo simile dovrebbe essere applicato per determinati tipi di formule di proseguimento, a meno che gli Stati membri dispongano di un diverso sistema di controllo efficiente.

- (26) Al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni, il presente regolamento dovrebbe applicarsi trascorsi quattro anni dalla data della sua entrata in vigore. Tenendo conto del numero e dell'importanza delle nuove prescrizioni applicabili alle formule per lattanti e di proseguimento a base di idrolizzati proteici, per tali prodotti il presente regolamento dovrebbe applicarsi trascorsi cinque anni dalla data della sua entrata in vigore,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Immissione sul mercato

1. Le formule per lattanti e le formule di proseguimento possono essere immesse sul mercato solo se conformi al presente regolamento.
2. Nessun prodotto diverso dalle formule per lattanti può essere commercializzato o comunque presentato come un prodotto idoneo a soddisfare da solo le esigenze nutrizionali dei lattanti in buona salute nei primi mesi di vita fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare.

Articolo 2

Prescrizioni in materia di composizione

1. Le formule per lattanti sono conformi alle prescrizioni in materia di composizione stabilite nell'allegato I, tenendo conto dei valori per gli amminoacidi indispensabili e gli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni indicati nell'allegato III.
2. Le formule di proseguimento sono conformi alle prescrizioni in materia di composizione stabilite nell'allegato II, tenendo conto dei valori per gli amminoacidi indispensabili e gli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni indicati nell'allegato III.
3. I valori indicati negli allegati I e II si applicano alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento pronte per l'uso, commercializzate come tali o dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante. Per tale preparazione è richiesta solo l'aggiunta di acqua.

Articolo 3

Idoneità degli ingredienti

1. Le formule per lattanti sono prodotti con le fonti proteiche indicate nell'allegato I, punto 2, ed eventualmente con altri ingredienti alimentari, la cui idoneità per i lattanti sin dalla nascita è stata confermata da dati scientifici generalmente accettati.
2. Le formule di proseguimento sono prodotte con le fonti proteiche indicate nell'allegato II, punto 2, ed eventualmente con altri ingredienti alimentari, la cui idoneità per i lattanti dopo il compimento del sesto mese è stata confermata da dati scientifici generalmente accettati.
3. L'idoneità di cui ai paragrafi 1 e 2 è dimostrata dagli operatori del settore alimentare mediante un esame sistematico dei dati disponibili relativi ai benefici previsti e alle considerazioni in materia di sicurezza nonché, se necessario, mediante studi adeguati, condotti seguendo gli orientamenti generalmente accettati di esperti sull'elaborazione e sullo svolgimento di tali studi.

Articolo 4

Prescrizioni in materia di pesticidi

1. Ai fini del presente articolo per «residuo» si intende il residuo di una sostanza attiva, di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, utilizzata in un prodotto fitosanitario, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, di detto regolamento, compresi i metaboliti e i prodotti della degradazione o reazione di tale sostanza attiva.

2. Le formule per lattanti e le formule di proseguimento non devono contenere residui a livelli superiori a 0,01 mg/kg per sostanza attiva.

Tali livelli sono determinati con metodi analitici standardizzati generalmente accettati.

3. In deroga al paragrafo 2, per le sostanze attive elencate nell'allegato IV si applicano i livelli massimi di residui specificati in tale allegato.

4. Le formule per lattanti e le formule di proseguimento sono ottenute solo con prodotti agricoli per la cui produzione non sono stati utilizzati prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive elencate nell'allegato V.

Tuttavia, a fini di controllo, i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive elencate nell'allegato V si considerano come non utilizzati se i loro residui non sono superiori a un livello di 0,003 mg/kg.

5. I livelli di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 si applicano alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento pronte all'uso, commercializzate come tali o dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.

Articolo 5

Denominazione dell'alimento

1. La denominazione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento diverse dalle formule per lattanti e dalle formule di proseguimento prodotte interamente con proteine di latte vaccino o caprino è conforme a quanto stabilito nell'allegato VI, parte A.

2. La denominazione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento prodotte interamente con proteine di latte vaccino o caprino è conforme a quanto stabilito nell'allegato VI, parte B.

Articolo 6

Prescrizioni specifiche per le informazioni sugli alimenti

1. Salvo disposizioni contrarie del presente regolamento, le formule per lattanti e le formule di proseguimento devono essere conformi al regolamento (UE) n. 1169/2011.

2. Oltre alle indicazioni obbligatorie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, per le formule per lattanti sono obbligatorie le seguenti indicazioni complementari:

- a) una dicitura che specifichi che il prodotto è idoneo per i lattanti sin dalla nascita quando non sono allattati al seno;
- b) le istruzioni per la corretta preparazione, la corretta conservazione e il corretto smaltimento del prodotto e un'avvertenza sui rischi per la salute derivanti da un'inappropriata preparazione e conservazione;
- c) una dicitura relativa alla superiorità dell'allattamento al seno e una dicitura che raccomandi di utilizzare il prodotto solo dietro parere di persone indipendenti qualificate nel settore della medicina, della nutrizione o della farmacia, oppure di altri professionisti competenti per l'assistenza alla maternità e all'infanzia. Le indicazioni di cui alla presente lettera sono precedute dall'espressione «avvertenza importante» o da un'espressione equivalente e sono comunicate anche nella presentazione e nella pubblicità delle formule per lattanti.

3. Oltre alle indicazioni obbligatorie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, per le formule di proseguimento sono obbligatorie le seguenti indicazioni complementari:

- a) una dicitura che specifichi che il prodotto è idoneo per i lattanti solo dopo il compimento del sesto mese, che esso dovrebbe essere incluso in un'alimentazione diversificata e non deve essere utilizzato come sostituto del latte materno durante i primi sei mesi di vita, e che raccomandi che la decisione di iniziare un'alimentazione complementare, eventualmente anche nei primi sei mesi di vita, venga presa solo dietro parere di persone indipendenti qualificate nel settore della medicina, della nutrizione o della farmacia oppure di altri professionisti competenti per l'assistenza alla maternità e all'infanzia, in base alle specifiche esigenze di crescita e sviluppo di ciascun lattante;
- b) le istruzioni per la corretta preparazione, la corretta conservazione e il corretto smaltimento del prodotto e un'avvertenza sui rischi per la salute derivanti da un'inappropriata preparazione e conservazione.

4. L'articolo 13, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 si applica anche alle indicazioni obbligatorie complementari di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo.

5. Tutte le indicazioni obbligatorie per le formule per lattanti e le formule di proseguimento sono scritte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori.

6. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento forniscono le informazioni necessarie riguardo all'utilizzo appropriato dei prodotti, in modo da non scoraggiare l'allattamento al seno.

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità delle formule per lattanti e di proseguimento non utilizzano le espressioni «umanizzato», «maternizzato», «adattato» o espressioni simili.

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità delle formule per lattanti e di proseguimento sono concepite in modo tale da evitare qualsiasi rischio di confusione tra le formule per lattanti e le formule di proseguimento e da consentire ai consumatori di distinguerli chiaramente, in particolare per quanto riguarda il testo, le immagini e i colori utilizzati.

Articolo 7

Prescrizioni specifiche sulla dichiarazione nutrizionale

1. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, la dichiarazione nutrizionale obbligatoria per le formule per lattanti e le formule di proseguimento indica la quantità di ogni sostanza minerale e ogni vitamina elencata rispettivamente nell'allegato I o nell'allegato II del presente regolamento e presente nel prodotto, ad eccezione del molibdeno.

La dichiarazione nutrizionale obbligatoria per le formule per lattanti indica anche la quantità di colina, inositolo e carnitina.

In deroga all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, la dichiarazione nutrizionale obbligatoria per le formule per lattanti e le formule di proseguimento non comprende la quantità di sale.

2. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettere da a) a e), del regolamento (UE) n. 1169/2011, al contenuto della dichiarazione nutrizionale obbligatoria per le formule per lattanti e le formule di proseguimento possono essere aggiunti uno o più dei seguenti elementi:

- a) le quantità dei componenti di proteine, carboidrati o grassi;
- b) il rapporto proteine di siero di latte/caseina;
- c) la quantità di qualsiasi sostanza elencata nell'allegato I o nell'allegato II del presente regolamento o nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, se l'indicazione di tale sostanza non è prevista nel paragrafo 1;
- d) la quantità di qualsiasi sostanza aggiunta al prodotto in conformità all'articolo 3.

3. In deroga all'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011, le informazioni contenute nella dichiarazione nutrizionale obbligatoria per le formule per lattanti e di proseguimento non devono essere ripetute nell'etichettatura.

4. La dichiarazione nutrizionale è obbligatoria per tutti le formule per lattanti e le formule di proseguimento, indipendentemente dalle dimensioni della superficie maggiore dell'imballaggio o del contenitore.

5. Gli articoli da 31 a 35 del regolamento (UE) n. 1169/2011 si applicano a tutte le sostanze nutritive comprese nella dichiarazione nutrizionale per le formule per lattanti e le formule di proseguimento.

6. In deroga all'articolo 31, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento sono espressi per 100 ml di alimento pronto all'uso dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante. Se opportuno, tali informazioni possono anche essere espresse per 100 g dell'alimento come commercializzato.

7. In deroga all'articolo 32, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento non devono essere espressi in percentuale delle assunzioni di riferimento indicate nell'allegato XIII di tale regolamento.

Oltre alla forma di espressione di cui al paragrafo 6, nel caso delle formule di proseguimento la dichiarazione sulle vitamine e sui minerali, per quanto riguarda le vitamine e i minerali elencati nell'allegato VII del presente regolamento, può essere espressa in percentuale delle assunzioni di riferimento indicate in tale allegato, per 100 ml dell'alimento pronto per l'uso dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.

8. Le indicazioni comprese nella dichiarazione nutrizionale per le formule per lattanti e le formule di proseguimento che non sono elencate nell'allegato XV del regolamento (UE) n. 1169/2011 sono inserite dopo la voce più pertinente di tale allegato a cui appartengono o di cui sono componenti.

Le indicazioni non elencate nell'allegato XV del regolamento (UE) n. 1169/2011 che non appartengono o non sono componenti di una voce di tale allegato sono inserite nella dichiarazione nutrizionale dopo l'ultima voce di tale allegato.

Articolo 8

Indicazioni nutrizionali e sulla salute per le formule per lattanti

Sulle formule per lattanti non devono essere fornite indicazioni nutrizionali e sulla salute.

Articolo 9

Diciture relative al lattosio e all'acido docosaesaenoico (DHA)

1. La dicitura «unicamente lattosio» può essere utilizzata per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a condizione che il lattosio sia l'unico carboidrato presente nel prodotto.
2. La dicitura «senza lattosio» può essere utilizzata per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a condizione che il contenuto di lattosio nel prodotto non sia superiore a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Se la dicitura «senza lattosio» viene utilizzata per le formule per lattanti e le formule di proseguimento prodotte con fonti proteiche diverse dagli isolati proteici della soia, essa deve essere accompagnata dalla dicitura «non idoneo a lattanti con galattosemia» indicata in caratteri della stessa dimensione e visibilità della dicitura «senza lattosio» e in prossimità della stessa.

3. La dicitura «contiene acido docosaesaenoico (come prescritto dalla legge per tutte le formule per lattanti)» o «contiene DHA (come prescritto dalla legge per tutte le formule per lattanti)» può essere utilizzata solo per le formule per lattanti immesse sul mercato prima del 22 febbraio 2025.

Articolo 10

Prescrizioni sulle prassi promozionali e commerciali per le formule per lattanti

1. La pubblicità delle formule per lattanti è limitata alle pubblicazioni specializzate in puericoltura e alle pubblicazioni scientifiche.

Gli Stati membri possono limitare ulteriormente o vietare tale pubblicità. Questa contiene solo informazioni di carattere scientifico e fattuale. 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 altre forme di promozione intese a promuovere le vendite delle formule per lattanti direttamente al consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali modalità speciali di esposizione, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali e vendite abbinate ai prodotti.

3. I produttori e i distributori di formule per lattanti non devono offrire al pubblico o alle donne incinte, alle madri e 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.
4. Le formule per lattanti, donate o vendute a basso prezzo a istituzioni od organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o distribuite all'esterno di tali istituzioni, possono essere utilizzate o distribuite soltanto per i lattanti che devono essere alimentati con formule per lattanti e unicamente per il periodo necessario.

Articolo 11

Prescrizioni sulle informazioni relative all'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia

1. Gli Stati membri adottano misure volte a garantire che vengano fornite informazioni obiettive e coerenti sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, destinate alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e dei bambini e riguardanti la programmazione, la fornitura, la concezione e la diffusione delle informazioni nonché il loro controllo.
2. Il materiale informativo e didattico, in forma scritta o audiovisiva, sull'alimentazione dei lattanti destinato alle donne incinte e alle madri di lattanti e di bambini nella prima infanzia, fornisce chiare informazioni su tutti i punti seguenti:
 - a) i benefici e la superiorità dell'allattamento al seno;
 - b) l'alimentazione materna, la preparazione all'allattamento al seno e le modalità per assicurarne il mantenimento;
 - 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) all'occorrenza, l'utilizzo corretto delle formule per lattanti.

Se tale materiale contiene informazioni sull'utilizzo delle formule per lattanti, esso deve indicare le conseguenze sociali e finanziarie dell'utilizzo di tali prodotti, i rischi per la salute derivanti dall'utilizzo di alimenti o di metodi di alimentazione non appropriati e in particolare i rischi per la salute derivanti dall'utilizzo scorretto delle formule per lattanti. Detto materiale non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'uso di tali alimenti.

3. Le donazioni di attrezzature o materiale didattico o informativo da parte di produttori o distributori devono avvenire solo su richiesta e dietro approvazione scritta delle autorità nazionali competenti o secondo gli orientamenti forniti dalle autorità a tale scopo. Tali attrezzature o materiale possono essere contrassegnati con il nome o la sigla della società donatrice, ma non possono contenere riferimenti a determinate marche di formule per lattanti e possono essere distribuiti soltanto attraverso il sistema sanitario.

Articolo 12

Notifica

1. Quando una formula per lattanti è immessa sul mercato, l'operatore del settore alimentare notifica le informazioni figuranti sull'etichetta all'autorità competente di ogni Stato membro in cui il prodotto in questione è commercializzato, inviandole un modello dell'etichetta utilizzata per il prodotto, e fornendo all'autorità competente qualsiasi altra informazione che essa possa ragionevolmente richiedere per stabilire la conformità al presente regolamento.
2. Quando una formula di proseguimento a base di idrolizzati proteici o contenenti sostanze diverse da quelle elencate nell'allegato II è immessa sul mercato, l'operatore del settore alimentare notifica le informazioni figuranti sull'etichetta all'autorità competente di ogni Stato membro in cui il prodotto in questione è commercializzato, inviandole un modello dell'etichetta utilizzata per il prodotto, e fornendo all'autorità competente qualsiasi altra informazione che essa possa ragionevolmente richiedere per stabilire la conformità al presente regolamento, a meno che uno Stato membro non esoneri l'operatore del settore alimentare da quest'obbligo nel contesto di un sistema nazionale che garantisca un controllo ufficiale efficace del prodotto in questione.

*Articolo 13***Direttiva 2006/141/CE**

In conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 609/2013, la direttiva 2006/141/CE è abrogata con effetto dal 22 febbraio 2020. La direttiva 2006/141/CE continua tuttavia ad applicarsi fino al 21 febbraio 2021 alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.

I riferimenti alla direttiva 2006/141/CE in altri atti si intendono fatti al presente regolamento secondo il sistema indicato nel primo comma.

*Articolo 14***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2020, ad eccezione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, ai quali esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2021.

Ai fini dell'articolo 21, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 609/2013, per quanto riguarda le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, la data più lontana indicata nel secondo comma del presente articolo è considerata la data di applicazione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI COMPOSIZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1

1. ENERGIA

Minimo	Massimo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Tenore di proteine = tenore di azoto × 6,25)

2.1. Formule per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Formule per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Per la produzione di questi formule per lattanti devono essere utilizzati unicamente isolati proteici della soia.

A valore energetico pari, gli formule per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino, devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Formule per lattanti a base di idrolizzati proteici

Minimo	Massimo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fonte proteica

Proteine di siero di latte dolce demineralizzato ottenute da latte vaccino in seguito a precipitazione enzimatica delle caseine mediante impiego di chimosina, costituite dal:

- 63 % di isolato di proteine di siero di latte privo di glicomacropetidi da caseina con un tenore proteico minimo pari al 95 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3 %; e
- 37 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'87 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3,5 %.

2.3.2. Trasformazione delle proteine

Processo di idrolisi in due fasi mediante impiego di un preparato di tripsina con una fase di trattamento termico (da 3 a 10 minuti tra 80 e 100 °C) tra le due fasi di idrolisi.

2.3.3. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte B. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- In tutti i casi, alle formule per lattanti possono essere aggiunti amminoacidi unicamente al fine di migliorare il valore nutritivo delle proteine e solo nelle proporzioni necessarie a tal fine.

3. TAURINA

La quantità di taurina eventualmente aggiunta alle formule per lattanti non deve essere superiore a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

Minimo	Massimo
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 5.1. È vietato l'impiego di:
- olio di semi di sesamo,
 - olio di semi di cotone.
- 5.2. Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 3 % del tenore totale di grassi.
- 5.3. Il tenore di acido erucico non deve superare l'1 % del tenore totale di grassi.

5.4. Acido linoleico

Minimo	Massimo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Acido alfa-linolenico

Minimo	Massimo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Acido docosaesaenoico

Minimo	Massimo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 5.7. Possono essere aggiunti altri acidi grassi polinsaturi a catena lunga (20 e 22 atomi di carbonio). In tal caso il tenore di acidi grassi polinsaturi a catena lunga non deve superare il 2 % del tenore totale di grassi per gli acidi polinsaturi a catena lunga n-6 [1 % del tenore totale di grassi per l'acido arachidonico (20:4 n- 6)].

Il tenore di acido eicosapentenoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesaenoico (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

La quantità di fosfolipidi nelle formule per lattanti non deve superare 2 g/l.

7. INOSITOLE

Minimo	Massimo
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. CARBOIDRATI

Minimo	Massimo
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Possono essere utilizzati soltanto i seguenti carboidrati:

- lattosio,
- maltosio,
- saccarosio,
- glucosio,
- sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato,
- maltodestrine,
- amido precotto (naturalmente privo di glutine),
- amido gelatinizzato (naturalmente privo di glutine).

8.2. Lattosio

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tali livelli minimi non si applicano alle formule per lattanti:

- in cui gli isolati proteici della soia costituiscono oltre il 50 % del tenore totale di proteine, o
- recanti la dicitura «senza lattosio» in conformità all'articolo 9, paragrafo 2.

8.3. Saccarosio

Il saccarosio può essere aggiunto soltanto alle formule per lattanti a base di idrolizzati proteici. Il saccarosio eventualmente aggiunto non deve superare il 20 % del tenore totale di carboidrati.

8.4. Glucosio

Il glucosio può essere aggiunto soltanto agli formule per lattanti a base di idrolizzati proteici. Il glucosio eventualmente aggiunto non deve superare 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato

Lo sciroppo di glucosio o lo sciroppo di glucosio disidratato può essere aggiunto alle formule per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino o a base di isolati proteici della soia (soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino) soltanto se il suo equivalente destrosio non è superiore a 32. Se a questi prodotti viene aggiunto sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato, il tenore di glucosio derivante dallo sciroppo di glucosio o dallo sciroppo di glucosio disidratato non deve superare 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Le quantità massime di glucosio di cui al punto 8.4 si applicano se lo sciroppo di glucosio o lo sciroppo di glucosio disidratato viene aggiunto a formule per lattanti a base di idrolizzati proteici.

8.6. Amido precotto e/o amido gelatinizzato

Minimo	Massimo
—	2 g/100 ml e 30 % del tenore totale di carboidrati

9. FRUTTOLIGOSACCARIDI E GALATTOLIGOSACCARIDI

I fruttoligosaccaridi e i galattoligosaccaridi possono essere aggiunti alle formule per lattanti. Il loro tenore non deve superare 0,8 g/100 ml nella combinazione di 90 % di oligogalattosil-lattosio e 10 % di oligofruuttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

Possono essere utilizzate altre combinazioni e altri livelli massimi di fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi, a condizione che sia dimostrata la loro idoneità per i lattanti in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

10. SOSTANZE MINERALI

10.1. Formule per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino o a base di idrolizzati proteici

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potassio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fosforo (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Rame (µg)	14,3	24	60	100
Iodio (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganese (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosforo totale

Il rapporto molare calcio/fosforo disponibile non deve essere inferiore a 1 o superiore a 2. La quantità di fosforo disponibile è calcolata come l'80 % del fosforo totale per le formule per lattanti a base di proteine del latte vaccino, di proteine del latte caprino o di idrolizzati proteici.

10.2. Formule per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino

Si applicano tutte le prescrizioni di cui al punto 10.1, eccetto quelle relative al ferro, al fosforo e allo zinco, che sono le seguenti:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosforo (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinco (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fosforo totale

Il rapporto molare calcio/fosforo disponibile non deve essere inferiore a 1 o superiore a 2. La quantità di fosforo disponibile è calcolata come il 70 % del fosforo totale per le formule per lattanti a base di isolati proteici della soia.

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acido pantotenico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferolo) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformata; RE = tutto il trans-retinolo equivalente.

⁽²⁾ Niacina preformata.

⁽³⁾ Equivalente di folato dalla dieta: 1 µg DFE (*dietary folate equivalent*) = 1 µg di folato dagli alimenti = 0,6 µg di acido folico della formula.

⁽⁴⁾ Basato sull'attività come vitamina E dell'RRR-α-tocoferolo.

12. NUCLEOTIDI

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

	Massimo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosfato di citidina	0,60	2,50
5'-monofosfato di uridina	0,42	1,75
5'-monofosfato di adenosina	0,36	1,50
5' -monofosfato di guanosina	0,12	0,50
5'-monofosfato di inosina	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI COMPOSIZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2

1. ENERGIA

Minimo	Massimo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Tenore di proteine = tenore di azoto × 6,25)

2.1. Formule di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina e i tassi di fenilalanina e tirosina.

2.2. Formule di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Per la produzione di queste formule di proseguimento devono essere utilizzati unicamente isolati proteici della soia.

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di isolati proteici della soia, soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina e i tassi di fenilalanina e tirosina.

2.3. Formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Minimo	Massimo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fonte proteica

Proteine di siero di latte dolce demineralizzato ottenute da latte vaccino in seguito a precipitazione enzimatica delle caseine mediante impiego di chimosina, costituite dal:

- a) 63 % di isolato di proteine di siero di latte privo di glicomacropetidi da caseina con un tenore proteico minimo pari al 95 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3 %; e
- b) 37 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'87 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3,5 %.

2.3.2. Trasformazione delle proteine

Processo di idrolisi in due fasi mediante impiego di un preparato di tripsina con una fase di trattamento termico (da 3 a 10 minuti tra 80 e 100 °C) tra le due fasi di idrolisi.

2.3.3. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte B. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni di fenilalanina e tirosina.

- 2.4. In tutti i casi, alle formule di proseguimento possono essere aggiunti amminoacidi unicamente al fine di migliorare il valore nutritivo delle proteine e solo nelle proporzioni necessarie a tal fine.

3. TAURINA

La quantità di taurina eventualmente aggiunta alle formule di proseguimento non deve essere superiore a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. È vietato l'impiego di:

- olio di semi di sesamo,
- olio di semi di cotone.

- 4.2. Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 3 % del tenore totale di grassi.

- 4.3. Il tenore di acido erucico non deve superare l'1 % del tenore totale di grassi.

4.4. Acido linoleico

Minimo	Massimo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Acido alfa-linolenico

Minimo	Massimo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Acido docosaesaenoico

Minimo	Massimo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Possono essere aggiunti altri acidi grassi polinsaturi a catena lunga (20 e 22 atomi di carbonio). In tal caso il tenore di acidi grassi polinsaturi a catena lunga non deve superare il 2 % del tenore totale di grassi per gli acidi polinsaturi a catena lunga n-6 [1 % del tenore totale di grassi per l'acido arachidonico (20:4 n- 6)].

Il tenore di acido eicosapentenoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesaenoico (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

La quantità di fosfolipidi nelle formule di proseguimento non deve superare 2 g/l.

6. CARBOIDRATI

Minimo	Massimo
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. È vietato l'impiego di ingredienti contenenti glutine.

6.2. Lattosio

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tali livelli minimi non si applicano alle formule di proseguimento:

- nei quali gli isolati proteici della soia costituiscono oltre il 50 % del tenore totale di proteine, o
- recanti la dicitura «senza lattosio» in conformità all'articolo 9, paragrafo 2.

6.3. Saccarosio, fruttosio, miele

Minimo	Massimo
—	separatamente oppure insieme: 20 % del tenore totale di carboidrati

Il miele deve essere trattato in modo da distruggere le spore di *Clostridium botulinum*.

6.4. Glucosio

Il glucosio può essere aggiunto solo alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici. Il glucosio eventualmente aggiunto non deve superare 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato

Lo sciroppo di glucosio o lo sciroppo di glucosio disidratato può essere aggiunto alle formule di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino o a base di isolati proteici della soia (soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino) soltanto se il suo equivalente destrosio non è superiore a 32. Se a questi prodotti viene aggiunto sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato, il tenore di glucosio derivante dallo sciroppo di glucosio o dallo sciroppo di glucosio disidratato non deve superare 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Le quantità massime di glucosio indicate al punto 6.4 si applicano se lo sciroppo di glucosio o lo sciroppo di glucosio disidratato viene aggiunto a formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.

7. FRUTTOLIGOSACCARIDI E GALATTOLIGOSACCARIDI

I fruttoligosaccaridi e i galattoligosaccaridi possono essere aggiunti alle formule di proseguimento. Il loro tenore non deve superare 0,8 g/100 ml nella combinazione di 90 % di oligogalattosil-lattosio e 10 % di oligofruuttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

Possono essere utilizzate altre combinazioni e altri livelli massimi di fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi, a condizione che sia dimostrata la loro idoneità per i lattanti in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

8. SOSTANZE MINERALI

8.1. Formule di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino o di idrolizzati proteici

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potassio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fosforo (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Zinco (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Rame (µg)	14,3	24	60	100
Iodio (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganese (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosforo totale				

Il rapporto molare calcio/fosforo disponibile non deve essere inferiore a 1 o superiore a 2. La quantità di fosforo disponibile è calcolata come l'80 % del fosforo totale per le formule di proseguimento a base di proteine del latte vaccino, di proteine del latte caprino o di idrolizzati proteici.

- 8.2. Formule di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino

Si applicano tutte le prescrizioni del punto 8.1, eccetto quelle relative al ferro, al fosforo e allo zinco, che sono le seguenti:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosforo (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinco (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosforo totale				

Il rapporto molare calcio/fosforo disponibile non deve essere inferiore a 1 o superiore a 2. La quantità di fosforo disponibile è calcolata come il 70 % del fosforo totale per le formule di proseguimento a base di isolati proteici della soia.

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acido pantotenico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferolo) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformata; RE = tutto il trans-retinolo equivalente.

⁽²⁾ Niacina preformata.

⁽³⁾ Equivalente di folato dalla dieta: 1 µg DFE (dietary folate equivalent) = 1 µg di folato dagli alimenti = 0,6 µg di acido folico della formula.

⁽⁴⁾ Basato sull'attività come vitamina E dell'RRR-α-tocoferolo.

10. NUCLEOTIDI

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

	Massimo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosfato di citidina	0,60	2,50
5'-monofosfato di uridina	0,42	1,75
5'-monofosfato di adenosina	0,36	1,50
5'-monofosfato di guanosina	0,12	0,50
5'-monofosfato di inosina	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ALLEGATO III

AMMINOACIDI INDISPENSABILI E AMMINOACIDI INDISPENSABILI IN PARTICOLARI CONDIZIONI PRESENTI NEL LATTE MATERNO

Ai fini del punto 2 degli allegati I e II, il latte materno è utilizzato come proteina di riferimento come indicato rispettivamente nella parte A e nella parte B del presente allegato.

- A. Formule per lattanti e formule di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino e formule per lattanti e formule di proseguimento a base di isolati proteici della soia, soli o combinati a proteine di latte vaccino o caprino

Ai fini dei punti 2.1 e 2.2 degli allegati I e II, gli amminoacidi indispensabili e gli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, presenti nel latte materno, espressi in mg per 100 kJ e 100 kcal, sono i seguenti:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cisteina	9	38
Istidina	10	40
Isoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lisina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofano	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Formule per lattanti e formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Ai fini del punto 2.3 degli allegati I e II, gli amminoacidi indispensabili e gli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, 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
Cisteina	6	24
Istidina	11	45
Isoleucina	17	72

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
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 IV

SOSTANZE ATTIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 4, PARAGRAFO 3

Denominazione chimica della sostanza	Livello massimo di residui (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil-solfone/ossidemeton-metile (singolarmente o in combinazione, espressi in demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somma di fipronil e fipronil-desulfinil, espressi in fipronil)	0,004
Propineb/propilene tiourea (somma di propineb e propilene tiourea)	0,006

ALLEGATO V

SOSTANZE ATTIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 4, PARAGRAFO 4

Denominazione chimica della sostanza (definizione del residuo)
Aldrin e dieldrin, espressi in dieldrin
Disulfoton (somma di disulfoton, solfossido di disulfoton e solfone di disulfoton, espressa in disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (somma di fensulfothion, del suo analogo d'ossigeno e dei loro solfoni, espressa in fensulfothion)
Fentin, espresso in cationi di trifenilstagno
Alossifop (somma di alossifop, dei suoi sali ed esteri compresi i composti, espressa in alossifop)
Eptacloro e trans-eptacloro epossido, espressi in eptacloro
Esaclorobenzene
Nitrofen
Ometoato
Terbufos (somma di terbufos, del suo solfossido e solfone, espressa in terbufos)

ALLEGATO VI

DENOMINAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 5

PARTE A

Denominazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1

Le denominazioni delle formule per lattanti e di proseguimento diverse dalle formule per lattanti e di proseguimento prodotte interamente con proteine di latte vaccino o caprino sono, rispettivamente:

- in bulgaro: «Храни за кърмачета» e «Преходни храни»,
- in spagnolo: «Preparado para lactantes» e «Preparado de continuación»,
- in ceco: «Počáteční kojenecká výživa» e «Pokračovací kojenecká výživa»,
- in danese: «Modermælkserstatning» e «Tilskudsblanding»,
- in tedesco: «Säuglingsanfangsnahrung» e «Folgenahrung»,
- in estone: «Imiku piimasegu» e «Jätkupiimasegu»,
- in greco: «Παρασκεύασμα για βρέφη» e «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- in inglese: «Infant formula» e «Follow-on formula»,
- in francese: «Préparation pour nourrissons» e «Préparation de suite»,
- in croato: «Početna hrana za dojenčad» e «Prijelazna hrana za dojenčad»,
- in italiano: «Formula per lattanti» e «Formula di proseguimento»,
- in lettone: «Maisījums zīdaiņiem» e «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- in lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» e «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,
- in ungherese: «Anyatej-helyettesítő tápszer» e «Anyatej-kiegészítő tápszer»,
- in maltese: «Formula tat-trabi» e «Formula tal-prosegwiment»,
- in neerlandese: «Volledige zuigelingenvoeding» e «Opvolgzuigelingenvoeding»,
- in polacco: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» e «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- in portoghese: «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição»,
- in rumeno: «Formulă de început» e «Formulă de continuare»,
- in slovacco: «Počiatočná dojčenská výživa» e «Následná dojčenská výživa»,
- in sloveno: «Začetna formula za dojenčke» e «Nadaljevalna formula»,
- in finlandese: «Äidinmaidonkorvike» e «Vieroitusvalmiste»,
- in svedese: «Modersmjölksersättning» e «Tillskottsning».

PARTE B

Denominazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2

Le denominazioni delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento prodotte interamente con proteine di latte vaccino o caprino sono, rispettivamente:

- in bulgaro: «Млека за кърмачета» e «Преходни млека»,
 - in spagnolo: «Leche para lactantes» e «Leche de continuación»,
 - in ceco: «Počáteční mléčná kojenecká výživa» e «Pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
 - in danese: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» e «Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk»,
 - in tedesco: «Säuglingsmilchnahrung» e «Folgemilch»,
 - in estone: «Piimal põhinev imiku piimasegu» e «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
 - in greco: «Γάλα για βρέφη» e «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
 - in inglese: «Infant milk» e «Follow-on milk»,
 - in francese: «Lait pour nourrissons» e «Lait de suite»,
 - in croato: «Početna mliječna hrana za dojenčad» e «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,
 - in italiano: «Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento»,
 - in lettone: «Piena maisījums zīdaiņiem» e «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
 - in lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» e «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,
 - in ungherese: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» e «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
 - in maltese: «Halib tat-trabi» e «Halib tal-prosegwiment»,
 - in neerlandese: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» o «Zuigelingenmelk» e «Opvolgmelk»,
 - in polacco: «Mleko początkowe» e «Mleko następne»,
 - in portoghese: «Leite para lactentes» e «Leite de transição»,
 - in rumeno: «Lapte de început» e «Lapte de continuare»,
 - in slovacco: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» e «Následná dojčenská mliečna výživa»,
 - in sloveno: «Začetno mleko za dojenčke» e «Nadaljevalno mleko»,
 - in finlandese: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
 - in svedese: «Modersmjölk ersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk».
-

ALLEGATO VII

ASSUNZIONI DI RIFERIMENTO DI CUI ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 7

Sostanza nutritiva	Assunzione di riferimento
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B ₁₂	(µg) 0,8
Acido pantotenico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Calcio	(mg) 550
Fosforo	(mg) 550
Potassio	(mg) 1 000
Sodio	(mg) 400
Cloruro	(mg) 500
Ferro	(mg) 8
Zinco	(mg) 5
Iodio	(µg) 80
Selenio	(µg) 20
Rame	(mg) 0,5
Magnesio	(mg) 80
Manganese	(mg) 1,2