



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
Ufficio 4 - Alimenti particolari e integratori
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

D.G.S.A.N. Uff.IV/I.5.i.h.7/

Ministero della Salute
DGISAN

0024112-P-10/06/2016

I.5.i.h.7



182628035

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI E
PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
aiipa@aiipa.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 - 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 - 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.it

FEDERAZIONE ORDINI MEDICI E
ODONTOIATRI
Piazza Cola di Rienzo 80/a - 00192 Roma
Fax 06.3222794
segreteria@pec.fnomceo.it

Oggetto: Alimenti per la prima infanzia: indicazioni sulle loro caratteristiche in conformità alla normativa vigente e obblighi degli operatori del settore alimentare

Facendo seguito ad alcune segnalazioni ricevute dalla scrivente Direzione Generale su modalità di presentazione e pubblicità di "formule" destinate a lattanti (dalla nascita ai 12 mesi) e a bambini nella prima infanzia (da 1 a 3 anni) con profili non conformi al quadro normativo vigente, si ravvisa l'esigenza di precisare quanto segue alla luce delle disposizioni stabilite in particolare da:

- DM 82/2009 di attuazione della direttiva 2006/141/CE, che contiene disposizioni relative alla composizione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento e anche alle modalità di commercializzazione di tali prodotti ed alla eventuale pubblicità;
- Regolamento (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;
- Regolamento (CE) 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per i prodotti alimentari.

Per quanto concerne in primis le formule per lattanti, cioè gli alimenti da usare come fonte alimentare esclusiva a partire dalla nascita fino all'età di 6 mesi in mancanza del latte materno, resta fermo che:

- non può essere rivendicato alcun *claim* sulla salute, con l'eccezione di quello sulla riduzione del rischio di allergia alle proteine del latte (cfr. allegato IV del DM 82/2009);
- la pubblicità è vietata, a parte quella sulle riviste specializzate destinate ai professionisti dell'ambito pediatrico e nutrizionale, che è comunque subordinata alle prescrizioni dell'articolo

10, comma 2 del DM 82/2009, secondo il quale “*deve essere limitata ad informazioni di carattere scientifico basate su documentate evidenze...*”.

Per gli altri prodotti, considerato l'articolo 7 del regolamento (UE) 1169/2011 sulle “*pratiche leali di informazione*”, la presentazione e la pubblicità non devono tendere ad accreditarne “*caratteristiche particolari*”, anche sul piano dell'innovazione e dei benefici che ne deriverebbero dal consumo, in assenza di una apposita autorizzazione rilasciata previo accertamento del fondamento scientifico.

Nel quadro normativo vigente, infatti, la rivendicazione di caratteristiche particolari riconducibili ad effetti benefici sulla salute può trovare giustificazione solo quando:

- 1) possono essere rivendicati *claim* autorizzati per il prodotto o per qualcuno dei suoi costituenti, ai sensi dell'articolo 14.1.b del Regolamento (CE) 1924/2006 nel caso degli alimenti per la prima infanzia (escluse, come si è detto, le formule per lattanti);
- 2) i *claim* autorizzati sono utilizzati: a) in conformità alle condizioni che li giustificano; b) in conformità alle prescrizioni generali previste dal Regolamento medesimo.

Ciò premesso, considerata l'esigenza di assicurare la massima tutela alla pratica dell'allattamento al seno per favorirne sia l'adozione che la prosecuzione, si ritiene necessario richiamare le seguenti specifiche disposizioni del DM 82/2009.

Si sottolinea in particolare che:

- occorre vigilare al momento della dimissione dei lattanti dai reparti di maternità per evitare che vengano offerti prodotti o materiali (tipo opuscoli) passibili di provocare interferenze negative con la pratica dell'allattamento al seno, fermo restando che le lettere di dimissione non devono avere spazi predefiniti per la prescrizione di sostituti (cfr. articolo 14);
- le formule per lattanti devono essere commercializzate secondo modalità rispettose della sopra indicata esigenza di tutela ed escluse da qualsiasi tipo di promozione commerciale, come ad esempio attraverso la concessione di buoni sconto, fermo restando il divieto di distribuirne campioni omaggio (cfr. articolo 12.2).

Inoltre, occorre assicurare che anche la commercializzazione delle formule di proseguimento avvenga nel rispetto delle prescrizioni specifiche del DM 82/2009. Tali formule sono concepite per l'uso come componente lattea dell'alimentazione diversificata del lattante dai 6 ai 12 mesi e, a differenza delle formule per lattanti, non sono soggette a notifica al Ministero della salute.

Si evidenzia poi che a partire dal 20 luglio 2016, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (UE) 609/2013, il divieto previsto per le formule per lattanti di utilizzare nella etichettatura illustrazioni di lattanti e altre illustrazioni o diciture che inducano a idealizzarne l'uso è esteso anche alle formule di proseguimento.

Per quanto concerne le formule proposte come componente lattea della dieta per bambini da 1 a 3 anni, i cosiddetti “latti di crescita”, non vi sono specifiche prescrizioni normative e i loro requisiti di composizione rientrano comunque nello standard definito dal DM 82/2009 per le formule di proseguimento.

I “latti di crescita” devono essere notificati al Ministero della salute perché per la loro destinazione a bambini nella prima infanzia ricadono ad oggi nel settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, che verrà abrogato dal 20 luglio prossimo dal già citato regolamento (UE) 609/2013.

Per questo motivo, alla luce anche delle conclusioni della Commissione UE (*Report from the Commission to the European Parliament and the Council on young child formulae* del 31 marzo 2016), la scrivente Direzione generale fornirà specifiche indicazioni sulle modalità da seguire per un riadattamento dei prodotti in questione alla legislazione alimentare vigente dopo la data citata. In ogni caso, i "latti di crescita", in quanto addizionati di vitamine e minerali, ricadranno nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1925/2006 rimanendo quindi soggetti alla notifica.

Resta fermo che nel quadro normativo vigente anche l'etichettatura, la presentazione, la pubblicità e le modalità di commercializzazione di tali prodotti non devono in alcun modo interferire in senso negativo sulla possibile prosecuzione dell'allattamento al seno che va promossa anche oltre il compimento del primo anno di vita.

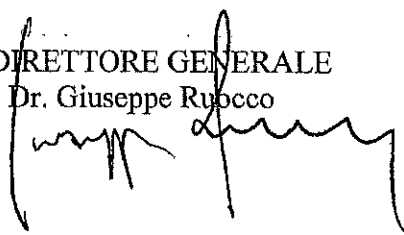
Si ravvisa, infine, l'esigenza di richiamare le disposizioni dell'articolo 9 del DM 82/2009 per quanto concerne la necessità di distinguere chiaramente con l'etichettatura le formule per lattanti da quelle di proseguimento in considerazione della loro diversa finalità, per evitare il rischio di confusione nel pubblico. Per lo stesso motivo risulta evidente che anche i "latti di crescita" richiedono necessariamente una etichettatura diversificata in modo chiaro da quella delle altre due predette tipologie di formule.

Va anche considerato che, qualora non fosse praticabile l'allattamento al seno, l'unico prodotto che può essere proposto, e di conseguenza utilizzato, come sostituto del latte materno è rappresentato dalle formule per lattanti. Solo queste infatti sono abilitate a soddisfare, da sole, il fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi sei mesi di vita, per le garanzie di adeguatezza e completezza nutrizionale offerte dalle prescrizioni del DM 82/2009 sulla loro composizione.

Alla luce di quanto rappresentato si sottolinea la necessità di vigilare sulla conformità agli adempimenti previsti dal DM 82/2009, applicando all'occorrenza le sanzioni previste dal DM 84/2011.

Si prega di garantire la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Rubocco



valeria di giorgi
email: v.digiorgi@sanita.it