

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2013/46/UE DELLA COMMISSIONE

del 28 agosto 2013

**che modifica la direttiva 2006/141/CE per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La 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 <sup>(2)</sup> stabilisce tra l'altro norme in materia di composizione e di etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento.
- (2) La direttiva 2006/141/CE stabilisce specificamente che gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono essere fabbricati con le fonti proteiche definite nella medesima direttiva. Tali fonti proteiche sono le proteine del latte vaccino e gli isolati proteici della soia, soli o combinati, nonché gli idrolizzati proteici.
- (3) In data 28 febbraio 2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha, su richiesta della Commissione, formulato un parere scientifico sull'idoneità delle proteine del latte caprino come fonte proteica negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento. Secondo le conclusioni contenute nel parere, le proteine del latte caprino possono essere una fonte proteica idonea negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento purché il prodotto finale sia conforme ai criteri di composizione di cui alla direttiva 2006/141/CE.
- (4) Sulla base di tale parere l'immissione sul mercato degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento a base di proteine di latte caprino deve essere autorizzata purché il prodotto finale sia conforme ai criteri di composizione di cui alla direttiva 2006/141/CE. È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2006/141/CE.
- (5) In data 5 ottobre 2005, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha, su richiesta della Commissione, for-

mulato un parere scientifico sulla sicurezza e sull'idoneità, per la particolare alimentazione dei lattanti, di un alimento a base di idrolizzati parziali di proteine del siero di latte con un tenore proteico di almeno 1,9 g/100 kcal, valore questo inferiore al livello minimo stabilito all'epoca dalla legislazione dell'Unione. Secondo le conclusioni contenute nel parere, un alimento per lattanti a base di idrolizzati parziali di proteine del siero di latte derivate dal latte vaccino con un tenore proteico di almeno 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) e corrispondente alla formula proteica oggetto di valutazione, è sicuro e idoneo ad essere utilizzato come unica fonte di nutrimento per i lattanti. Sulla base di tale parere, la direttiva 2006/141/CE, modificata dal regolamento (CE) n. 1243/2008 della Commissione, del 12 dicembre 2008, che modifica gli allegati III e VI della direttiva 2006/141/CE per quanto riguarda i requisiti in materia di composizione di determinati alimenti per lattanti <sup>(3)</sup>, autorizza la commercializzazione di alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici con un tale tenore proteico, purché il prodotto sia conforme a determinati criteri specifici in essa stabiliti.

- (6) Il parere ha inoltre concluso che, pur non essendo stati presentati dati sugli alimenti di proseguimento a base della proteina idrolizzata del siero di latte con un tenore proteico di almeno 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), un alimento con tale formula proteica fosse idoneo per i lattanti più grandi in associazione ad alimenti complementari.
- (7) Sulla base di tale parere e per consentire lo sviluppo di prodotti innovativi, è opportuno autorizzare l'immissione sul mercato di questi alimenti di proseguimento. Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2006/141/CE.
- (8) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

La direttiva 2006/141/CE è così modificata:

<sup>(1)</sup> GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

<sup>(2)</sup> GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 335 del 13.12.2008, pag. 25.

1) l'articolo 7 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per quanto concerne gli alimenti per lattanti a base di proteine del latte vaccino o caprino di cui all'allegato I, punto 2.1, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.»;

b) al paragrafo 2 è aggiunto il seguente comma:

«Per quanto concerne gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato II, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI.»;

2) all'articolo 12, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino, la denominazione di vendita è, rispettivamente, la seguente:»;

3) gli allegati I, II, III e VI sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

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

#### Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 28 febbraio 2014. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 28 agosto 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO

Gli allegati I, II, III e VI della direttiva 2006/141/CE sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) il punto 2.1 è così modificato:

i) il titolo è sostituito dal seguente:

**«2.1. Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino»;**

ii) il testo della nota 1 è sostituito dal seguente:

«<sup>(1)</sup> Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma.»;

b) al punto 2.3, il titolo è sostituito dal seguente:

**«2.3. Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;**

c) al punto 10.1, il titolo è sostituito dal seguente:

**«10.1. Alimenti per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;**

d) al punto 10.2, il titolo è sostituito dal seguente:

**«10.2. Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;**

2) l'allegato II è così modificato:

a) al punto 2.1, il titolo è sostituito dal seguente:

**«2.1. Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino»;**

b) al punto 2.2, la tabella è sostituita dalla seguente:

«Minimo <sup>(1)</sup> »	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma.»

c) al punto 2.3, il titolo è sostituito dal seguente:

**«2.3. Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;**

d) al punto 8.1, il titolo è sostituito dal seguente:

**«8.1. Alimenti di proseguimento a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;**

e) al punto 8.2, il titolo è sostituito dal seguente:

**«8.2. Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;**

3) nell'allegato III, punto 3, la nota 1 è sostituita dalla seguente:

«<sup>(1)</sup> La L-arginina e il suo cloridrato vengono utilizzati unicamente nella fabbricazione degli alimenti per lattanti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma, e degli alimenti di proseguimento di cui all'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma.»;

4) il titolo dell'allegato VI è sostituito dal seguente:

**«Norme relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine utilizzate nella fabbricazione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento con un tenore proteico inferiore a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) a base di idrolizzati proteici del siero di latte ottenuti da proteine del latte vaccino».**

---