

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/128 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 in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 1999/21/CE della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce norme armonizzate sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali nel quadro della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le direttive 2009/39/CE e 1999/21/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 gli alimenti destinati a fini medici speciali. La Commissione deve adottare prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti a fini medici speciali, tenendo conto delle disposizioni della direttiva 1999/21/CE.
- (3) Gli alimenti a fini medici speciali sono sviluppati in stretta collaborazione con gli operatori sanitari per alimentare pazienti affetti da una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico diagnosticati oppure da una denutrizione conseguente a tale stato che rende loro impossibile o molto difficile soddisfare le proprie esigenze nutrizionali con il consumo di altri alimenti. Per questo motivo gli alimenti a fini medici speciali devono essere utilizzati sotto controllo medico, che può essere assicurato con l'assistenza di altri operatori sanitari competenti.
- (4) La composizione degli alimenti a fini medici speciali può variare sostanzialmente a seconda, tra l'altro, della specifica malattia, del disturbo o dello stato patologico per la cui gestione dietetica il prodotto è previsto, o a seconda dell'età dei pazienti, del luogo in cui ricevono l'assistenza sanitaria e dell'uso previsto del prodotto. In particolare, gli alimenti a fini medici speciali possono essere classificati in diverse categorie, a seconda che la loro composizione sia standard o specificamente adattata dal punto di vista nutritivo a una malattia, un disturbo o uno stato patologico e a seconda che costituisca o meno l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati.
- (5) A causa della grande diversità degli alimenti a fini medici speciali, della rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche su cui esse si basano e della necessità di garantire una certa flessibilità per sviluppare prodotti innovativi, non è opportuno stabilire disposizioni dettagliate in materia di composizione per questi prodotti alimentari. È tuttavia importante definire principi e prescrizioni specifiche per tali prodotti, al fine di garantire che siano sicuri, benefici ed efficaci per le persone cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente accettati.
- (6) In particolare, la composizione nutrizionale degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti dovrebbe essere basata su quella delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento, per tener conto delle specificità delle esigenze nutrizionali dei lattanti. Tuttavia, considerando che le formule per lattanti e le formule di proseguimento sono destinate a lattanti in buona salute, è opportuno prevedere deroghe per gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, quando ciò si rende necessario per l'uso previsto del prodotto.

<sup>(1)</sup> GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35.

<sup>(2)</sup> Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

<sup>(3)</sup> 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).

- (7) È importante che siano fissate disposizioni di base sul tenore di vitamine e sostanze minerali negli alimenti a fini medici speciali, allo scopo di garantire la libera circolazione di prodotti con composizione diversa e la protezione dei consumatori. Tali disposizioni dovrebbero essere basate su quelle della direttiva 1999/21/CE, dato che queste hanno garantito finora un quadro adeguato per gli alimenti a fini medici speciali. Le disposizioni dovrebbero indicare le quantità minime e massime nel caso dei prodotti considerati completi dal punto di vista nutrizionale per coprire le esigenze nutrizionali del paziente e soltanto le quantità massime nel caso dei prodotti considerati incompleti dal punto di vista nutrizionale, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutritive rese necessarie dall'uso previsto del prodotto.
- (8) 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 negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia. L'adozione di disposizioni in linea con le attuali conoscenze scientifiche richiede un tempo notevole, dato che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare 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.
- (9) La direttiva 1999/21/CE non stabilisce disposizioni di questo tipo. Le direttive 2006/125/CE <sup>(1)</sup> e 2006/141/CE <sup>(2)</sup> della Commissione fissano però attualmente prescrizioni specifiche a tale riguardo per le formule per lattanti e bambini nella prima infanzia in buona salute, sulla base di due pareri espressi dal comitato scientifico per gli alimenti il 19 settembre 1997 <sup>(3)</sup> e il 4 giugno 1998 <sup>(4)</sup>.
- (10) 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 delle direttive 2006/125/CE e 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 <sup>(5)</sup>.
- (11) Un livello 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.
- (12) Un divieto di impiego di alcuni pesticidi non garantirebbe necessariamente che gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia 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.
- (13) Gli alimenti a fini medici speciali devono essere conformi alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>. Per tener conto della natura specifica degli alimenti a fini medici speciali, il presente regolamento dovrebbe stabilire le aggiunte e le deroghe da apportare, se del caso, a tali disposizioni generali.
- (14) Per gli alimenti a fini medici speciali dovrebbe essere obbligatorio fornire tutte le informazioni necessarie per assicurare l'utilizzo appropriato di questo tipo di alimenti. Queste dovrebbero comprendere informazioni sulle proprietà e le caratteristiche riguardanti, tra l'altro, la particolare lavorazione e la formulazione, la composizione

<sup>(1)</sup> Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).

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

<sup>(3)</sup> Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana espresso il 19 settembre 1997 sul limite massimo di residui (LMR) pari a 0,01 mg/kg per i pesticidi 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).

<sup>(4)</sup> Ulteriori dati sul parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana espresso il 19 settembre 1997 sul limite massimo di residui (LMR) pari allo 0,01 mg/kg per i pesticidi negli alimenti per i lattanti e i bambini nella prima infanzia (adottato il 4 giugno 1998 dal comitato scientifico dell'alimentazione umana).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 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).

nutrizionale e i motivi dell'utilizzo del prodotto che lo rendono utile per lo specifico scopo previsto. Tali informazioni non dovrebbero essere considerate indicazioni nutrizionali e sulla salute ai sensi del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

- (15) La dichiarazione nutrizionale per gli alimenti a fini medici speciali è essenziale per garantire il loro utilizzo appropriato, sia per i pazienti che li consumano sia per gli operatori sanitari che ne raccomandano il consumo. Per questo motivo e allo scopo di fornire informazioni più complete ai pazienti e agli operatori sanitari, 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 tutti gli alimenti a fini medici speciali, indipendentemente dalle dimensioni dell'imballaggio o del contenitore.
- (16) I consumatori di alimenti a fini medici speciali hanno esigenze nutrizionali diverse da quelle della popolazione generale. Le informazioni nutrizionali sul valore energetico e sulle quantità di sostanze nutritive degli alimenti a fini medici speciali espresse in percentuale dei valori di riferimento dell'assunzione giornaliera stabiliti dal regolamento (UE) n. 1169/2011 potrebbero indurre in errore i consumatori e non dovrebbero perciò essere consentite.
- (17) L'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute autorizzate dal regolamento (CE) n. 1924/2006 per promuovere gli alimenti a fini medici speciali non sarebbe appropriato, dato che i consumatori di tali prodotti sono pazienti affetti da una malattia, un disturbo o uno stato patologico e quindi non fanno parte della popolazione generale in buona salute. Gli alimenti a fini medici speciali devono inoltre essere utilizzati sotto controllo medico e il loro consumo non dovrebbe essere promosso con indicazioni nutrizionali e sulla salute rivolte direttamente ai consumatori. Per questi motivi non dovrebbe essere consentito l'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute per gli alimenti a fini medici speciali.
- (18) Negli ultimi anni è stato immesso sul mercato un numero crescente di prodotti definiti alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti. Questi prodotti sono promossi talvolta con mezzi che si rivolgono direttamente ai consumatori e che non sono sottoposti alle restrizioni previste dalla normativa dell'Unione applicabili alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento. Al fine di evitare eventuali abusi legati a una classificazione errata dei prodotti, ridurre la confusione per i consumatori riguardo alla natura dei diversi prodotti offerti e garantire condizioni di concorrenza leale, sembra opportuno introdurre restrizioni supplementari per l'etichettatura, la presentazione, la pubblicità e le prassi promozionali e commerciali degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti. Tali restrizioni dovrebbero essere simili a quelle applicabili alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento per lattanti in buona salute, con adeguamenti che tengono conto dell'uso previsto del prodotto, senza pregiudicare la necessità di fornire informazioni sugli alimenti ai pazienti e agli operatori sanitari per garantire l'utilizzo appropriato del prodotto. Dato che gli alimenti a fini medici speciali devono essere utilizzati sotto controllo medico, tali restrizioni non dovrebbero rendere più difficile la comunicazione tra operatori del settore alimentare e operatori sanitari e dovrebbero consentire a questi ultimi di valutare l'idoneità dei diversi prodotti per l'utilizzo cui sono destinati.
- (19) L'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> 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 degli alimenti a fini medici speciali, gli operatori del settore alimentare che immettono sul mercato alimenti a fini medici speciali dovrebbero fornire alle autorità nazionali competenti un modello dell'etichetta utilizzata e tutte le informazioni pertinenti considerate necessarie a dimostrare la conformità al presente regolamento, a meno che gli Stati membri dispongano di un diverso sistema di controllo efficiente.
- (20) Al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni, il presente regolamento dovrebbe applicarsi trascorsi tre anni dalla data della sua entrata in vigore. Tenendo conto del numero e dell'importanza delle nuove prescrizioni applicabili agli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, per tali prodotti il presente regolamento dovrebbe applicarsi trascorsi quattro anni dalla data della sua entrata in vigore,

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Immissione sul mercato**

Gli alimenti a fini medici speciali possono essere immessi sul mercato solo se conformi al presente regolamento.

#### *Articolo 2*

### **Prescrizioni in materia di composizione**

1. Gli alimenti a fini medici speciali sono classificati in tre categorie:
  - a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutritive che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati;
  - b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle sostanze nutritive adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati;
  - c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle sostanze nutritive standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non sono idonei ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

Gli alimenti di cui al primo comma, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare l'alimentazione del paziente.

2. La formulazione degli alimenti a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del fabbricante, deve essere sicuro, vantaggioso ed efficace nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone a cui essi sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

3. Gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I, parte A.

Gli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I, parte B.

4. Le prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I si applicano agli alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso, commercializzati come tali o dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.

#### *Articolo 3*

### **Prescrizioni in materia di pesticidi negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia.**

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. Gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia 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 II si applicano i livelli massimi di residui specificati in tale allegato.

4. Gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia sono ottenuti solo con prodotti agricoli per la cui produzione non sono stati utilizzati prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive elencate nell'allegato III.

Tuttavia, a fini di controllo, i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive elencate nell'allegato III 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 agli alimenti a fini medici speciali pronti all'uso, commercializzati come tali o dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.

#### Articolo 4

### Denominazione dell'alimento

La denominazione degli alimenti a fini medici speciali è conforme a quanto stabilito nell'allegato IV.

#### Articolo 5

### Prescrizioni specifiche per le informazioni sugli alimenti

1. Salvo disposizioni contrarie contenute nel presente regolamento, gli alimenti a fini medici speciali devono essere conformi al regolamento (UE) n. 1169/2011.

2. Oltre alle indicazioni obbligatorie elencate all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, per gli alimenti a fini medici speciali sono obbligatorie le seguenti indicazioni complementari:

- a) una dicitura che specifichi che il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico;
- b) una dicitura che specifichi se il prodotto è idoneo ad essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;
- c) una dicitura che specifichi che il prodotto è destinato a una specifica fascia d'età, se del caso;
- d) se opportuno, una dicitura che specifichi che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone non affette dalla malattia, dal disturbo o dallo stato patologico per cui il prodotto è indicato;
- e) la dicitura «Indicato per la gestione dietetica di...», laddove i puntini sono completati dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per cui il prodotto è indicato;
- f) se opportuno, un'avvertenza sulle necessarie precauzioni e controindicazioni;
- g) una descrizione delle proprietà e/o caratteristiche del prodotto che lo rendono utile in relazione alla malattia, al disturbo o allo stato patologico per la cui gestione dietetica esso è previsto, specialmente, a seconda dei casi, quelle riguardanti la particolare lavorazione e formulazione, l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o qualsiasi modifica delle sostanze nutritive e i motivi dell'utilizzo del prodotto;
- h) se opportuno, un'avvertenza che il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale;
- i) le istruzioni per la corretta preparazione, la corretta conservazione e il corretto smaltimento del prodotto dopo l'apertura del contenitore, se del caso.

Le indicazioni di cui alle lettere da a) a d) sono precedute dall'espressione «avvertenza importante» o da un'espressione equivalente.

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

*Articolo 6***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 gli alimenti a fini medici speciali comprende i seguenti elementi:
  - a) la quantità di ogni sostanza minerale e ogni vitamina elencata nell'allegato I del presente regolamento e contenuta nel prodotto;
  - b) la quantità di componenti di proteine, carboidrati, grassi e/o di altre sostanze nutritive e dei relativi componenti, la cui dichiarazione sia necessaria per l'appropriato utilizzo previsto del prodotto;
  - c) informazioni sull'osmolalità o sull'osmolarità del prodotto, se del caso;
  - d) informazioni sulla fonte e la natura delle proteine e/o degli idrolizzati proteici contenuti nel prodotto.
2. In deroga all'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011, le informazioni contenute nella dichiarazione nutrizionale obbligatoria per gli alimenti a fini medici speciali non devono essere ripetute nell'etichettatura.
3. La dichiarazione nutrizionale è obbligatoria per tutti gli alimenti a fini medici speciali, indipendentemente dalle dimensioni della superficie maggiore dell'imballaggio o del contenitore.
4. Gli articoli da 31 a 35 del regolamento (UE) n. 1169/2011 si applicano a tutte le sostanze nutritive incluse nella dichiarazione nutrizionale per gli alimenti a fini medici speciali.
5. In deroga all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive degli alimenti a fini medici speciali sono quelli dell'alimento come venduto e, se del caso, dell'alimento pronto all'uso dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante.
6. In deroga all'articolo 32, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive degli alimenti a fini medici speciali non devono essere espressi in percentuale delle assunzioni di riferimento indicate nell'allegato XIII di tale regolamento.
7. Le indicazioni comprese nella dichiarazione nutrizionale per gli alimenti a fini medici speciali 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.

L'indicazione della quantità di sodio figura insieme agli altri minerali e può essere ripetuta accanto all'indicazione del tenore di sale come segue: «Sale: X g (di cui sodio: Y mg)».

*Articolo 7***Indicazioni nutrizionali e sulla salute**

Sugli alimenti a fini medici speciali non devono essere fornite indicazioni nutrizionali e sulla salute.

*Articolo 8***Prescrizioni specifiche per gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti**

1. Tutte le indicazioni obbligatorie per gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere fornite in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori.

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti non devono riportare immagini di lattanti né altre immagini o diciture che possano idealizzare l'utilizzo del prodotto.

Sono tuttavia consentite le rappresentazioni grafiche che facilitano l'identificazione del prodotto e spiegano i metodi di preparazione.

3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti sono concepiti in modo tale da consentire ai consumatori di distinguere chiaramente tali prodotti dalle formule per lattanti e dalle formule di proseguimento, in particolare per quanto riguarda il testo, le immagini e i colori utilizzati, in modo da evitare qualsiasi rischio di confusione.

4. La pubblicità degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei 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.

Il primo e il secondo comma non impediscono la diffusione di informazioni destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

5. È vietata la pubblicità nei punti di vendita, la distribuzione di campioni o il ricorso ad altre forme di promozione intesi a promuovere le vendite degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali esposizioni speciali, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali e vendite abbinati ai prodotti.

6. I produttori e i distributori di alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti non devono offrire direttamente al pubblico o alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie prodotti gratuiti o a basso prezzo, campioni o altri omaggi.

#### Articolo 9

##### **Notifica**

Quando un alimento a fini medici speciali è immesso 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 10

##### **Direttiva 1999/21/CE**

In conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 609/2013, la direttiva 1999/21/CE è abrogata con effetto dal 22 febbraio 2019. La direttiva 1999/21/CE continua tuttavia ad applicarsi fino al 21 febbraio 2020 agli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti.

I riferimenti alla direttiva 1999/21/CE in altri atti si intendono fatti al presente regolamento secondo il sistema indicato nel primo comma.

#### Articolo 11

##### **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 2019, ad eccezione degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, ai quali esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2020.

Ai fini dell'articolo 21, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 609/2013, per quanto riguarda gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, la data posteriore 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 3

## PARTE A

**Alimenti destinati a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti**

1. I prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, contengono le vitamine e le sostanze minerali indicate nella tabella 1.
2. I prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, contengono le vitamine e le sostanze minerali indicate nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutritive rese necessarie dall'uso previsto del prodotto.
3. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, non devono superare quelli indicati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutritive rese necessarie dall'uso previsto del prodotto.
4. A condizione che siano rispettati i requisiti dettati dall'uso previsto, gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle disposizioni relative ad altre sostanze nutritive applicabili alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, a seconda dei casi, stabilite nel regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione <sup>(1)</sup>.

Tabella 1

**Valori di vitamine e minerali negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
<b>Vitamine</b>				
Vitamina A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300
Niacina (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Folato (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(1)</sup> 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 in materia di composizione e di informazione per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, (cfr. la pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale).

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Acido pantotenico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-to-coferolo) (4)	0,14	1,2	0,6	5

### Minerali

Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Potassio (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcio (mg) (5)	12	60	50	250
Fosforo (mg) (6)	6	24	25	100
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Rame (µg)	14,3	29	60	120
Iodio (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenio(µg)	0,72	2	3	8,6
Manganese (µg)	0,24	24	1	100
Cromo (µg)	—	2,4	—	10
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	47,8	—	200

(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 dell'alimento a fini medici speciali.

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

(5) Il rapporto molare calcio/fosforo disponibile non deve essere inferiore a 1 né superiore a 2.

(6) Fosforo totale.

## PARTE B

**Alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti**

1. I prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, contengono le vitamine e le sostanze minerali indicate nella tabella 2.
2. I prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, contengono le vitamine e le sostanze minerali indicate nella tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutritive rese necessarie dall'uso previsto del prodotto.
3. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, non devono superare quelli indicati nella tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutritive rese necessarie dall'uso previsto del prodotto.

Tabella 2

**Valori di vitamine e minerali negli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
<b>Vitamine</b>				
Vitamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Acido folico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acido pantotenico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
<b>Minerali</b>				
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potassio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (µg)	15	125	60	500
Iodio (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenio(µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganese (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Per i prodotti destinati a bambini di età compresa fra 1 e 10 anni.

## ALLEGATO II

## SOSTANZE ATTIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 3, 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 III

## SOSTANZE ATTIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 3, 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, espressi in disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (somma di fensulfothion, del suo analogo di ossigeno e dei loro solfoni, espressi in fensulfothion)
Fentin, espresso in cationi di trifenilstagno
Alossifop (somma di alossifop, dei suoi sali ed esteri compresi i coniugati, espressi in alossifop)
Eptacloro e trans-eptacloro epossido, espressi in eptacloro
Esaclorobenzene
Nitrofen
Ometoato
Terbufos (somma di terbufos, del suo solfossido e solfone, espressi in terbufos)

## ALLEGATO IV

## DENOMINAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 4

Le denominazioni degli alimenti a fini medici speciali sono, rispettivamente:

- in bulgaro: «Храни за специални медицински цели»,
  - in spagnolo: «Alimento para usos médicos especiales»,
  - in ceco: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
  - in danese: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
  - in tedesco: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
  - in estone: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
  - in greco: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
  - in inglese: «Food for special medical purposes»,
  - in francese: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
  - in croato: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
  - in italiano: «Alimento a fini medici speciali»,
  - in lettone: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
  - in lituano: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
  - in ungherese: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
  - in maltese: «Ikel għal skopijiet mediċi speċjali»,
  - in neerlandese: «Voeding voor medisch gebruik»,
  - in polacco: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
  - in portoghese: «Alimento para fins medicinais específicos»,
  - in rumeno: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
  - in slovacco: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
  - in sloveno: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
  - in finlandese: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
  - in svedese: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».
-