Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

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)

(GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento delegato (UE) 2018/561 della Commissione del 29 gennaio 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Regolamento delegato (UE) 2019/828 della Commissione del 14 marzo 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Regolamento delegato (UE) 2021/572 della Commissione del 20 gennaio 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Regolamento delegato (UE) 2021/1041 della Commissione del 16 aprile 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Regolamento delegato (UE) 2022/519 della Commissione del 14 gennaio 2022	L 104	58	1.4.2022

▼B

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)

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.

▼B

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 sulll'elaborazione e sullo svolgimento di tali studi.

Articolo 4

Prescrizioni in materia di pesticidi

▼M4

1. Ai fini del presente articolo, per «residui» si intendono i residui di antiparassitari di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 396/2005.

▼B

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.

▼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.

▼B

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.

▼B

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

▼B

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 puericultura 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

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

▼M3

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 2022 alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.

▼B

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*.

▼M3

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 2022.

▼B

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.

▼B

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).

▼**M5**

2.3. Formule per lattanti a base di idrolizzati proteici

Le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono essere conformi alle prescrizioni relative alle proteine di cui al punto 2.3.1 o alle prescrizioni relative alle proteine di cui al punto 2.3.2.

2.3.1. Prescrizioni relative alle proteine - Gruppo A

2.3.1.1 Tenore proteico

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

2.3.1.2 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 glicomacropeptidi 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 %.

2.3.1.3 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.

2.3.1.4 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).

2.3.2. Prescrizioni relative alle proteine - Gruppo B

2.3.2.1 Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M5

2.3.2.2 Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal:

a) 77 % di siero di latte acido, ottenuto da concentrato proteico di siero di latte con un tenore proteico compreso tra il 35 e l'80 %;

b) 23 % di siero di latte dolce, ottenuto da siero di latte dolce demineralizzato con un tenore proteico minimo pari al 12,5 %.

2.3.2.3 Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, l'idrolisi è effettuata a un pH compreso tra 7,5 e 8,5 e a una temperatura compresa tra i 55 e i 70 °C mediante l'impiego di una miscela enzimatica di serina endopeptidasi e di un complesso di proteasi/peptidasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati in una fase di trattamento termico (da 2 a 10 secondi a 120-150 °C) durante il processo di produzione.

2.3.2.4 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 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).

▼B

2.4. 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)

▼B

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.

▼M2

5.3. Il tenore di acido erucico non deve superare lo 0,4 % del tenore totale di grassi.

▼B

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. INOSITOLO

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)

▼B

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 oligofruttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

▼B

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.

▼B

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B 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).

▼B

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

▼M1

Minimo	Massimo
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

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.

▼M5

2.3. Formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono essere conformi alle prescrizioni relative alle proteine di cui al punto 2.3.1 o alle prescrizioni relative alle proteine di cui al punto 2.3.2.

▼**M5**

2.3.1. Prescrizioni relative alle proteine - Gruppo A

2.3.1.1 Tenore proteico

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

2.3.1.2 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 glicomacropeptidi 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 %.

2.3.1.3 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.

2.3.1.4 Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

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.»

2.3.2. Prescrizioni relative alle proteine - Gruppo B

2.3.2.1 Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal:

a) 77 % di siero di latte acido ottenuto da concentrato proteico di siero di latte con un tenore proteico compreso tra il 35 e l'80 %;

b) 23 % di siero di latte dolce ottenuto da siero di latte dolce demineralizzato con un tenore proteico minimo pari al 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3 Trasformazione delle proteine

Il materiale di origine è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, l'idrolisi è effettuata a un pH compreso tra 7,5 e 8,5 e a una temperatura compresa tra i 55 e i 70 °C mediante l'impiego di una miscela enzimatica di serina endopeptidasi e di un complesso di proteasi/peptidasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati in una fase di trattamento termico (da 2 a 10 secondi a 120-150 °C) durante il processo di produzione.

2.3.2.4 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 A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni di fenilalanina e tirosina.

▼B

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.

▼M2

4.3. Il tenore di acido erucico non deve superare lo 0,4 % del tenore totale di grassi.

▼B

4.4. Acido linoleico

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

▼B

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*.

▼B

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 oligofruttosil-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
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

▼B

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
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.

▼B

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).

▼B

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. ►M5 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 del latte vaccino o caprino e formule per lattanti e formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici ◄

▼M5

Ai fini dei punti 2.1, 2.2 e 2.3.2 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:

▼B

	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

▼M5

Ai fini del punto 2.3.1 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:

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteina	6	24
Istidina	11	45

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

ALLEGATO IV

SOSTANZE ATTIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 4, PARAGRAFO 3

Denominazione chimica del composto originario della sostanza ([1])	Livello massimo di residui (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil demeton-S-metil-solfone ossidemeton-metile	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006.

([1]) Si applica la definizione del residuo più aggiornata come figura nei pertinenti allegati II, III, IV o V del regolamento (CE) n. 396/2005 (la definizione del residuo è indicata tra parentesi dopo il composto originario della sostanza).

▼**M4**

ALLEGATO V

SOSTANZE ATTIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 4, PARAGRAFO 4

Denominazione chimica del composto originario della sostanza ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Alossifop
Eptacloro
Esaclorobenzene
Nitrofen
Ometoato
Terbufos.

([1]) Si applica la definizione del residuo più aggiornata come figura nei pertinenti allegati II, III, IV o V del regolamento (CE) n. 396/2005 (la definizione del residuo è indicata tra parentesi dopo il composto originario della sostanza).

▼B

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»,

— ingreco: «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 «Tillskottsnäring».

▼B

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 «Tilskudsblanding 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: «Ħalib tat-trabi» e «Ħalib 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: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

▼B

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