

*Ministero della Salute*

- [Atto suddiviso in articoli](#)
- [Stampa](#)
- [Indietro](#)

**DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2011, n.84**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunita' europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi. (11G0127) (G.U. Serie Generale n. 136 del 14 giugno 2011)

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee, legge comunitaria 2008, ed in particolare l'articolo 3, comma 1, recante delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie attuate in via regolamentare o amministrativa;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, relativo all'attuazione della direttiva 1989/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, codificata dalla direttiva 2009/39/CE;

Visto il 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'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Vista la direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari del medesimo settore;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni, recante regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, di attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli

alimenti di proseguimento destinati alla Comunita' ed all'esportazione presso Paesi terzi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 maggio 2010;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta dell'8 luglio 2010;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2011;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dello sviluppo economico e per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Campo di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, che recepisce la direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunita' ed all'esportazione presso Paesi terzi, di seguito denominato: «regolamento».

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

Art. 2

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di sicurezza nella fabbricazione e immissione in commercio di alimenti per lattanti e di proseguimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento contenenti sostanze in quantita' tali che, sulla base di pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, mettono a rischio la salute dei lattanti o dei bambini, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da venticinquemila euro a centocinquantamila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza o presenta un prodotto, diverso dagli alimenti per lattanti, come prodotto idoneo a soddisfare da solo il fabbisogno nutritivo dei lattanti in buona salute nei primi sei mesi di vita, finche' all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a sessantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da ventimila euro a centomila euro chiunque fabbrica o commercializza:

a) alimenti per lattanti con fonti proteiche diverse da quelle

definite nell'allegato I, punto 2, del regolamento, o con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti fin dalla nascita non è confermata da pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale;

b) alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento utilizzando materiale derivato da organismi geneticamente modificati, salvo quanto previsto dall'articolo 12, comma 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o commercializza alimenti di proseguimento con fonti proteiche diverse da quelle indicate nell'allegato II, punto 2, del regolamento, o con altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il compimento del sesto mese non è confermata da pareri scientifici di organismi riconosciuti a livello nazionale ed internazionale è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione prevista dal comma 3 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti in difformità ai criteri di composizione di cui all'allegato V dello stesso regolamento. Chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti in difformità rispetto ai criteri di composizione di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 6 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione prevista dal comma 4 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti di proseguimento in difformità ai criteri di composizione fissati nell'allegato II del regolamento e senza tenere conto delle norme di cui all'allegato V dello stesso regolamento.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica a chiunque fabbrica o commercializza alimenti per lattanti o alimenti di proseguimento:

a) utilizzando sostanze diverse da quelle elencate nell'allegato III del regolamento;

b) utilizzando additivi diversi da quelli indicati nella parte 1 e nella parte 2 dell'allegato XIII del decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni;

c) contenenti residui di singoli prodotti fitosanitari in quantità superiore a quella fissata nell'articolo 8, comma 1, del regolamento;

d) contenenti, nei prodotti proposti come pronti al consumo o ricostruiti in base alle istruzioni del produttore, residui di prodotti fitosanitari superiori ai limiti indicati nell'allegato IX del regolamento;

e) utilizzando prodotti agricoli contenenti residui di prodotti fitosanitari superiori ai limiti indicati nell'allegato VIII del regolamento, ferma restando l'applicazione di quanto previsto dall'articolo 8, commi 4 e 6, del regolamento.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica a chiunque esporta verso Paesi terzi i prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere c) e d), in difformità da quanto previsto all'articolo 18, comma 1, del regolamento medesimo.

#### Art. 3

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di etichettatura e presentazione di alimenti per lattanti e di proseguimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola gli obblighi di denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento previsto dall'articolo 9, commi 1 e 2, del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da tremila euro a diciottomila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non riporta le indicazioni obbligatorie nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento previste dall'articolo 9, commi 3, lettere a), b), d) ed e), 4, 7, 9, 11, 12 e 13, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non riporta nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal, nonche' del tenore di proteine, carboidrati e grassi espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque riporta termini, immagini, o altre illustrazioni o diciture vietati nell'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, come definiti dall'articolo 9, commi 8, 10 e 13, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, si applica a chiunque nella presentazione degli alimenti per lattanti e di proseguimento, in particolare quanto alla forma, all'aspetto, all'imballaggio, al materiale utilizzato per l'imballaggio, alla disposizione e all'ambiente nel quale il prodotto e' esposto, viola gli obblighi previsti dall'articolo 9, commi 1, 2, e 3, e da 7 ad 11, del regolamento.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, si applica a chiunque nella presentazione degli alimenti per lattanti e di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi violi le prescrizioni e i divieti di cui all'articolo 9, commi 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13.

#### Art. 4

#### Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di pubblicita' di alimenti per lattanti e di proseguimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di pubblicita' degli alimenti per lattanti previsto dall'articolo 10, comma 1, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione del comma 1 si applica a chiunque nella pubblicita' di carattere scientifico degli alimenti per lattanti, di cui all'articolo 10, comma 2, del regolamento, non rispetta le prescrizioni e i divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 7, 8, 9, 10, 11 e 13, lettera b), del regolamento medesimo.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque nella pubblicita' degli alimenti di proseguimento non rispetta le prescrizioni e i divieti previsti dall'articolo 9, commi 3, 7 e 8, e dall'articolo 10, comma 5, del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a settantamila euro.

#### Art. 5

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di modalita' di commercializzazione, di distribuzione di campioni e forniture di alimenti per lattanti

1. Salvo che il fatto costituisca reato, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro, l'operatore del settore alimentare che commercializza:

a) un alimento per lattanti senza aver trasmesso, al Ministero della salute, un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto, con le modalita' previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

b) un alimento per lattanti recante un'etichetta con dati e indicazioni diversi da quelli riportati sull'etichetta trasmessa ai sensi della lettera a);

c) un alimento per lattanti prima che siano trascorsi trenta giorni dalla data di ricezione dell'etichetta da parte del Ministero della salute.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione di cui al comma 1 si applica:

a) a chiunque distribuisce campioni o fa ricorso a qualunque altro sistema volto a promuovere le vendite di alimenti per lattanti direttamente presso il consumatore nella fase del commercio al dettaglio, quali esposizioni speciali, buoni sconto, premi, vendite speciali, vendite promozionali, vendite abbinate, vendite a distanza, a domicilio o per corrispondenza;

b) ai produttori e ai distributori di alimenti per lattanti che offrono, in qualsiasi forma, campioni gratuiti o a basso prezzo e altri omaggi di alimenti per lattanti al pubblico, alle donne incinte, alle madri e ai membri delle famiglie, direttamente o indirettamente attraverso il sistema sanitario nazionale, ovvero attraverso gli informatori sanitari;

c) a chiunque fornisce gratuitamente attrezzature, materiale informativo o materiale didattico a istituzioni o ad altre organizzazioni diverse da quelle di cui all'articolo 12, comma 3, del regolamento, ovvero non rispetta nella fornitura le condizioni previste nel medesimo articolo;

d) a chiunque utilizza o distribuisce le forniture di alimenti per lattanti donate o vendute a basso prezzo a istituzioni o organizzazioni per essere utilizzate nelle istituzioni stesse o per essere distribuite all'esterno delle strutture in difformita' da quanto previsto nell'articolo 12, comma 5, del regolamento.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, al responsabile dell'ente organizzatore dei convegni e delle manifestazioni di cui all'articolo 13, comma 1, del regolamento, che omette di segnalare i congressi e le manifestazioni almeno novanta giorni prima del loro svolgimento al Ministero della salute si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da quindicimila euro a novantamila euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 3 si applica alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia che ricorrono a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.

#### Art. 6

Sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di predisposizione e diffusione di materiale informativo e didattico nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque predispone e diffonde materiale informativo o didattico destinato alle gestanti, alle madri di lattanti e bambini, alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e della prima infanzia in violazione di quanto previsto dall'articolo 15 del regolamento, e' soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da dodicimila euro a settantaduemila euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1 si applica a chiunque viola gli obblighi previsti all'articolo 16 del regolamento, in materia di predisposizione di materiale informativo e didattico riguardante gli alimenti per lattanti o di proseguimento destinato agli operatori sanitari.

#### Art. 7

##### Affissione e pubblicazione del provvedimento che applica le sanzioni

1. Quando e' applicata una sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 2, non inferiore a settemilacinquecento euro, l'autorita' amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna nel caso previsto dall'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, dispone, tenuto conto della natura e della gravita' del fatto, l'affissione o la pubblicazione del provvedimento che accerta la violazione a spese del soggetto cui la sanzione e' applicata.

2. L'affissione ha ad oggetto un estratto del provvedimento contenente la sintetica indicazione dell'illecito commesso, del suo autore e della sanzione applicata. L'autorita' amministrativa o il giudice stabilisce i luoghi, le modalita' e la durata, comunque non superiore a quattro mesi, dell'affissione, in modo tale da assicurare un'agevole conoscibilita' del provvedimento da parte del pubblico.

3. L'autorita' che ha emesso l'ordinanza-ingiunzione cura l'esecuzione dell'affissione, avvalendosi ove occorra degli organi di polizia municipale. Se l'affissione e' disposta dal giudice penale, l'esecuzione e' affidata all'organo che ha accertato la violazione.

4. La pubblicazione del provvedimento e' eseguita con le modalita' previste dall'articolo 36 del codice penale, in quanto applicabile.

#### Art. 8

##### Aggiornamento degli importi delle sanzioni

1. A decorrere dall'anno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli importi delle sanzioni di cui al presente decreto sono aggiornati mediante applicazione dell'incremento pari all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettivita', rilevato dall'ISTAT nel biennio precedente.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 1° dicembre di ogni biennio, sono aggiornati i nuovi limiti delle sanzioni amministrative pecuniarie che si applicano dal 1° gennaio dell'anno successivo.

#### Art. 9

## Istituzione Fondo

1. E' istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un Fondo per le iniziative di ricerca e di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, da finanziarsi con le maggiori entrate derivanti dalla nuova disciplina sanzionatoria prevista dal presente decreto, che a tale fine sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo medesimo, secondo le modalita' di cui al comma 2.

2. Le entrate derivanti dall'applicazione delle sanzioni previste dal presente decreto vengono introitate dalle Aziende sanitarie locali, Autorita' competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, a livello territoriale; dette entrate vengono cosi' ripartite:

a) il 65 per cento al Ministero della salute per iniziative di ricerca e di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, e versati su apposito capitolo di entrata del bilancio statale, di cui al comma 1;

b) il restante 35 per cento viene cosi' ripartito secondo le seguenti modalita':

1 ) il 25 per cento alle Aziende sanitarie locali;

2) il 5 per cento ai laboratori del controllo ufficiale;

3) il 5 per cento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio.

## Art. 10

## Abrogazioni

1. Il decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 241, e' abrogato.

## Art. 11

## Disposizioni finali

1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 19 maggio 2011

## NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio  
dei Ministri

Alfano, Ministro della giustizia

Fazio, Ministro della salute

Romani, Ministro dello sviluppo

economico

Fitto, Ministro per i rapporti con le  
regioni e per la coesione  
territoriale

Visto, il Guardasigilli: Alfano

---

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1

A cura di



ISTITUTO POLIGRAFICO  
E ZECCA DELLO STATO