

DECRETO LEGISLATIVO N° 111 DEL 27 GENNAIO 1992

G. U. Suppl. Ordin. n. 39 del 17 febbraio 1992

Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 50 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 89/398/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 1991; Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 gennaio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanità;

Emana il seguente decreto legislativo:

Art. 1. Campo di applicazione.

1. I prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare sono prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, presentano le seguenti caratteristiche:

- a) si distinguono nettamente dagli alimenti di consumo corrente;
- b) sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato;
- c) vengono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

2. I prodotti alimentari di cui al comma 1 devono rispondere alle esigenze nutrizionali particolari delle seguenti categorie di persone:

- a) le persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato;
- b) le persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti;
- c) i lattanti o i bambini nella prima infanzia, in buona salute.

3. I soli prodotti alimentari di cui al comma 2, lettere a) e b) possono essere caratterizzati dall'indicazione "dietetico" o "di regime".

Art. 2. Norme generali.

1. I prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare devono, comunque, essere conformi alle disposizioni previste per i prodotti alimentari di uso corrente, salvo per quanto concerne le modifiche loro apportate per renderli conformi alle prescrizioni di cui all'art. 1.

Art. 3. Alimenti di uso corrente.

1. Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari destinati al consumo corrente è vietato impiegare:

) la qualifica "dietetico" o "di regime" sia da sola che insieme ad altri termini;
b) ogni altra espressione o qualsiasi presentazione che possa far credere che si tratti di uno dei prodotti di cui all'art. 1.

2. Il Ministro della sanità, con decreto da adottarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, indica, in attuazione di disposizioni comunitarie, i prodotti alimentari di consumo corrente adatti ad una alimentazione particolare per i quali è consentito menzionare tali proprietà e le relative modalità di indicazione.

Art. 4. Etichettatura.

1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1, destinati al consumatore finale devono riportare in lingua italiana sulle confezioni le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione di vendita, accompagnata dalla indicazione delle caratteristiche nutrizionali particolari; per i prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lettera c) la denominazione di vendita è invece accompagnata dall'indicazione della loro destinazione;
 - b) l'elenco degli ingredienti;
 - c) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscano al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari;
 - d) il quantitativo netto;
 - e) il termine minimo di conservazione;
 - f) le modalità di conservazione e di utilizzazione qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;
 - g) le istruzioni per l'uso, quando la loro omissione non consente all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare;
 - h) il tenore di glucidi (carboidrati), protidi (proteine) e lipidi (grassi) per 100 gr o 100 ml di prodotto commercializzato e per quantità proposta da consumare se il prodotto è così presentato;
 - i) l'indicazione in kilocalorie (kcal) o in kilojoules (kJ) del valore energetico per 100 g o 100 ml di prodotto e, se il prodotto è così presentato, per quantità proposta da consumare. Tale indicazione può essere sostituita dalle dizioni valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 g ovvero valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 ml quando il prodotto contenga dei valori energetici inferiori a 50 kj (12 kcal);
 - l) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nella comunità europea;
 - m) la sede dello stabilimento di fabbricazione o di confezionamento per i prodotti fabbricati o confezionati in Italia per la vendita sul territorio nazionale;
 - n) il luogo di origine o di provenienza qualora l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore finale circa l'origine e la provenienza effettiva del prodotto alimentare.
2. Per i prodotti di cui all'allegato 1 sulla confezione vanno riportati anche la composizione analitica centesimale e gli estremi del provvedimento di autorizzazione.
3. Sulla confezione dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e b) può essere riportata l'indicazione "dietetico" o "di regime".

Art. 5. Confezionamento e imballaggio.

1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1 devono essere posti in vendita preconfezionati e completamente avvolti nell'imballaggio.

Art. 6. Divieti ed informazione.

1. L'etichettatura e le modalità impiegate per la sua realizzazione, nonché la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'art. 1 non devono attribuire proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie né accennare a tali proprietà.
2. E' consentita la divulgazione delle informazioni e delle raccomandazioni utili destinate esclusivamente alle persone qualificate nei settori della medicina, dell'alimentazione o della farmacia.
3. Il Ministro della sanità, con decreto da adottarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, indica, in attuazione di disposizioni comunitarie, i casi in cui sono consentite deroghe al comma 1.

Art. 7. Commercializzazione dei prodotti.

1. Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti alimentari di cui all'art. 1 non compresi nell'allegato 1, il fabbricante ne informa il Ministero della sanità mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.
2. Qualora i prodotti di cui al comma 1 siano già posti in commercio in un altro Stato membro, il fabbricante deve altresì comunicare al Ministero della sanità l'autorità destinataria della prima comunicazione.
3. Le stesse disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche all'importatore qualora il prodotto sia stato fabbricato in uno Stato terzo.
4. Il Ministero della sanità può richiedere al fabbricante o all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustifichino la conformità del prodotto all'art. 1, commi 2 e 3, nonché le indicazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera c).
5. Qualora i lavori scientifici e i dati di cui al comma 4 abbiano formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, il fabbricante o l'importatore possono comunicare solo gli estremi della pubblicazione.
6. Qualora i prodotti di cui al comma 1 non rientrino tra quelli di cui all'art. 1, comma 2, il Ministero della sanità diffida le imprese interessate a ritirarli dal commercio e, in caso di mancata osservanza, dispone il loro sequestro.
7. Qualora i prodotti di cui al comma 1 presentino un pericolo per la salute umana il Ministero della sanità ne dispone il sequestro.
8. Il Ministero della sanità informa immediatamente la Commissione CEE e gli altri Stati membri delle misure adottate ai sensi dei commi 6 e 7 con i relativi motivi.
9. Il Ministero della sanità a seguito della comunicazione di cui al comma 1 qualora ritenga che i prodotti siano invece da assoggettare al regime autorizzatorio di cui all'art. 8 in quanto appartenenti ai gruppi di cui all'allegato 1 prescrive il divieto della loro commercializzazione.
10. Resta ferma la facoltà dell'impresa di presentare istanza di autorizzazione ai sensi dell'art. 8

Art. 8. Autorizzazione e controlli.

1. La produzione e l'importazione a scopo di vendita dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, appartenenti ai gruppi di cui all'allegato 1 è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero della sanità, fino all'entrata in vigore dei decreti ministeriali di cui all'art. 9.
2. Fermo restando l'obbligo dell'impresa, a partire dal momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione, di predisporre e di tenere a disposizione del Ministero della sanità i campioni dei prodotti di cui al comma 1, le imprese stesse, entro tre mesi dall'inizio della produzione, inviano all'Istituto superiore di sanità un campione rappresentativo del prodotto.
3. L'Istituto superiore di sanità informa il Ministero della sanità dei risultati dei controlli analitici.
4. I laboratori dei servizi di igiene pubblica delle unità sanitarie locali realizzano, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità, un apposito programma di vigilanza annuale sui

prodotti destinati ad una alimentazione particolare, fabbricati in Italia o all'estero, i cui risultati sono riportati nella relazione di cui all'art. 8 della legge 7 agosto 1986, n. 462.

Art. 9. Disposizioni specifiche.

1. Con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissate le disposizioni specifiche applicabili ai gruppi di alimenti di cui all'allegato I.
2. Con la stessa procedura di cui al comma 1 vengono indicati, in attuazione delle direttive comunitarie, le sostanze con scopo nutrizionale da aggiungere ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare nonché i criteri di purezza e le condizioni per la loro utilizzazione.

Art. 10. Produzione e confezionamento.

1. La produzione e il confezionamento dei prodotti di cui all'art. 1 deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministro della sanità.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.
3. L'accertamento delle condizioni dei requisiti di cui al comma 2 è effettuato dal Ministero della sanità con la collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1 viene sospesa o revocata quando vengono meno i presupposti che ne hanno consentito il rilascio.
5. Gli stabilimenti di produzione e di confezionamento dei prodotti di cui all'art. 1 di nuova attivazione autorizzati ai sensi del presente decreto, devono avvalersi di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienza e tecnologia alimentari quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo .
6. Il Ministro della sanità pubblica annualmente nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, indicando per ciascun stabilimento la tipologia di produzione.
7. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto gli stabilimenti già riconosciuti idonei alla produzione ed al confezionamento dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia comunicano al Ministero della sanità le tipologie delle relative produzioni, per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 6.
8. La stessa comunicazione di cui al comma 7 viene effettuata altresì nello stesso termine all'autorità sanitaria territorialmente competente .
9. Gli stabilimenti che adempiono alla prescrizione di cui al comma 7 sono autorizzati a proseguire la produzione ed il confezionamento dei prodotti per i quali sono stati riconosciuti idonei.
10. La mancata comunicazione, di cui al comma 7 comporta la decadenza delle autorizzazioni alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, fermo restando la facoltà di presentare istanza per una nuova autorizzazione.
11. Il Ministro della sanità con proprio decreto può prevedere altri tipi di lauree oltre quelle di cui al comma 5.

Art. 11. Commissione tecnico-consultiva.

1. Nella materia di cui al presente decreto svolge funzioni tecnico-consultive la commissione

costituita ai sensi dell'articolo unico del decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 1991, n. 56.

Art. 12. Tariffe.

1. Le spese relative alle prestazioni rese dal Ministero della sanità per il rilascio dell'autorizzazione di cui agli articoli 8 e 10 sono a carico del fabbricante o dell'importatore secondo le tariffe stabilite con il decreto ministeriale 14 febbraio 1991, e successivi aggiornamenti.

Art. 13. Rinvii normativi.

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto ai prodotti alimentari di cui all'art. 1 si applicano le modalità di etichettatura, di presentazione e di pubblicità previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 322 nonché le disposizioni della legge 30 aprile 1962, n. 283, come modificata dalla legge 26 febbraio 1963, n. 441 e del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 1986, n. 462.

Art. 14. Esenzioni.

1. La produzione dei prodotti di cui all'art. 1, non conformi alle disposizioni del presente decreto in quanto destinati ad altri Paesi è subordinata all'obbligo della comunicazione preventiva all'autorità sanitaria competente in base agli ordinamenti regionali.

Art. 15. Sanzioni.

1. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque confezioni, detenga per vendere o venda prodotti alimentari non conformi alle disposizioni di cui agli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 12 milioni.
2. Chiunque contravvenga alle disposizioni di cui all'art. 7 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire 1 milione a lire 6 milioni.
3. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque produca o importi a scopo di vendita prodotti di cui all'allegato 1 senza l'autorizzazione prevista dall'art. 8 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire 10 milioni a lire 60 milioni.
4. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque contravvenga alle disposizioni contenute nei decreti ministeriali di cui all'art. 9 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire 30 milioni a lire 90 milioni.
5. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque contravvenga alle disposizioni di cui all'art. 10, commi 1 e 5, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da lire 3 milioni a lire 12 milioni.

Art. 16. Norme transitorie.

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto le imprese titolari di provvedimenti di autorizzazione di alimenti per la prima infanzia o prodotti dietetici trasmettono al Ministero della sanità una domanda contenente l'elenco dei prodotti per i quali richiedono il mantenimento dell'autorizzazione in quanto appartenenti ad uno dei gruppi di cui all'allegato 1.
2. La domanda di cui al comma 1 deve altresì contenere l'elenco dei prodotti già autorizzati, che non fanno parte dei gruppi di cui all'allegato 1 e che si prevede siano commercializzati al di fuori del regime autorizzatorio di cui all'art. 8.
3. Il Ministero della sanità, al termine dell'istruttoria, pubblica nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica italiana, per ciascuno dei gruppi di cui all'allegato 1, l'elenco dei prodotti per i quali viene confermata l'autorizzazione .

4. Per i prodotti non inclusi nell'elenco di cui al comma 3 la domanda di cui ai commi 1 e 2 produce gli effetti di cui all'art. 7.

5. Le autorizzazioni precedentemente rilasciate ai prodotti non inclusi negli elenchi di cui al comma 3 decadono dalle date di pubblicazione degli elenchi stessi.

6. E' consentita, per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione degli elenchi di cui al comma 2, l'utilizzazione in sede di produzione di materiali di confezionamento conformi alla normativa vigente.

7. E' consentita altresì la vendita dei prodotti sino all'esaurimento delle scorte giacenti alla data di entrata in vigore del presente decreto e di quelli di cui al comma 6.

8. Fino all'emanazione di disposizioni specifiche in materia di additivi edulcoranti, ai sensi degli articoli 5, lettera g), e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283 , i prodotti alimentari e le bevande che li contengono sono assoggettati alla procedura di cui all'art. 7 del presente decreto.

Art. 17. Abrogazione e modificazione di norme.

1. Sono abrogate la legge 29 marzo 1951, n. 327 , e l'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 322 .

Art. 18. Regolamento di attuazione.

1. Con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato sono emanate, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le norme regolamentari occorrenti per l'integrazione e l'esecuzione del decreto medesimo.

2. Le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 1953, n. 578, modificato con decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 1991, n. 56, continuano ad applicarsi, in quanto compatibili, fino all'entrata in vigore del regolamento di esecuzione di cui al comma 1.

ALLEGATO I - GRUPPI DI PRODOTTI ALIMENTARI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE PER I QUALI SONO PREVISTE DISPOSIZIONI PARTICOLARI CHE SARANNO OGGETTO DI SPECIFICI DECRETI MINISTERIALI

- 1) Formule per lattanti.
- 2) Formule di proseguimento ed altri alimenti per lo svezzamento.
- 3) Altri alimenti per la prima infanzia.
- 4) Alimenti con valore energetico scarso o ridotto destinati al controllo del peso.
- 5) Alimenti destinati a fini medici speciali.
- 6) Alimenti con scarso tenore di sodio compresi i sali dietetici, iposodici, asodici.
- 7) Alimenti senza glutine.
- 8) Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi.
- 9) Alimenti destinati ad individui affetti da turbe del metabolismo glucidico (diabete).

D.P.R. 131 DEL 19/01/1998

G. U. n. 104 del 7 maggio 1998

Regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 18 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, che prevede l'emanazione del relativo regolamento di attuazione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 27 luglio 1994;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 9 gennaio 1998;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1. - Definizioni.

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) decreto legislativo: il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111;
- b) commissione: la commissione tecnico-consultiva di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 1991, n. 56;
- c) prodotto destinato ad una alimentazione particolare: i prodotti di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.

Art. 2. - Produzione e importazione.

1. L'autorizzazione alla produzione e all'importazione a scopo di vendita dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare previsti dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo deve essere richiesta dall'impresa al Ministero della sanità per ogni prodotto.

2. La domanda diretta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve contenere:

- a) il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa;
- b) il codice fiscale;
- c) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o del venditore stabilito nell'Unione europea;
- d) la denominazione di vendita del prodotto;
- e) la classificazione proposta per il prodotto ai sensi dell'allegato 1 del decreto legislativo;
- f) la forma di presentazione del prodotto;
- g) il tipo di confezione ed il materiale di confezionamento;
- h) il periodo di durabilità del prodotto espresso come termine minimo di conservazione o come data di scadenza ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109;
- i) la composizione analitica centesimale media;
- l) l'elenco degli ingredienti in ordine ponderale decrescente con la indicazione delle relative quantità;
- m) la sede dello stabilimento di produzione e di confezionamento;
- n) il Paese di origine o di provenienza del prodotto, per i prodotti originari o provenienti da Paesi non appartenenti all'Unione europea e non contraenti l'accordo sullo spazio economico europeo.

3. La domanda di cui al comma 2 deve essere corredata:

- a) dalla attestazione relativa alla stabilità del prodotto sulla base di prove svolte, firmata dal

responsabile legale oppure dal procuratore dell'impresa;

b) dalla documentazione sulle finalità, sulla valenza dietetica e sugli elementi particolari della composizione del prodotto;

c) dalle schede tecniche delle materie prime utilizzate;

d) dai metodi analitici ovvero da copia dell'estratto in caso di metodi codificati pubblicati;

e) dalla certificazione della composizione analitica centesimale del prodotto;

f) dalla attestazione relativa alla conformità dei materiali di confezionamento al decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n.108, firmata dal responsabile legale oppure dal procuratore dell'impresa;

g) da n. 3 copie della etichetta datate, timbrate e firmate, di cui una in bollo;

h) da n. 3 copie dei fogli illustrativi eventualmente annessi alle confezioni, datate, timbrate e firmate, di cui una in bollo;

i) da n. 1 marca da bollo;

l) dalla ricevuta del versamento della tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 172 del 24 luglio 1993, e successive modificazioni.

4. Se la domanda e' fatta da impresa stabilita nel territorio di Paese terzo non contraente l'accordo sullo spazio europeo, deve essere designata la persona incaricata di rappresentarla in Italia ed il suo domicilio.

5. Qualora il prodotto sia già legalmente commercializzato in un altro Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato contraente l'accordo sullo spazio economico europeo, la domanda deve contenere le generalità dell'impresa richiedente, integrate dal codice fiscale qualora l'impresa medesima risieda nel territorio della Repubblica.

6. Alla domanda di cui al comma 5, devono essere allegate:

a) una copia dell'etichetta usata in quello Stato;

b) una autocertificazione da cui risulti la conformità del prodotto alle norme vigenti in quello Stato;

c) un modello dell'etichetta utilizzata per la commercializzazione del prodotto nel territorio della Repubblica;

d) la ricevuta del versamento della tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993, e successive modificazioni;

e) l'elenco degli ingredienti in ordine ponderale decrescente con l'indicazione delle relative quantità;

f) la composizione analitica centesimale media e la durabilità del prodotto, qualora non risulti dall'etichetta;

g) il tipo di confezione ed il materiale di confezionamento.

7. L'autorizzazione viene rilasciata o negata dal Ministero della sanità, sentita la commissione, nei termini di cui all'articolo 5, informandone la regione nel cui territorio ha sede l'impresa.

8. Il provvedimento di autorizzazione contiene:

a) il nome o la ragione sociale, la sede e, nei casi richiesti, il codice fiscale dell'impresa;

b) la sede dello stabilimento di produzione e di confezionamento, integrata dal nome del fabbricante o del confezionatore qualora chi commercializza sia persona diversa dal fabbricante o dal confezionatore, limitatamente ai prodotti fabbricati o confezionati in Italia o in Paesi terzi non contraenti l'accordo sullo spazio economico europeo;

c) la denominazione di vendita del prodotto, la sua natura e il gruppo di appartenenza da individuarsi tra quelli indicati nell'allegato 1 al decreto legislativo;

d) l'elenco degli ingredienti in ordine ponderale decrescente con l'indicazione delle relative quantità;

e) la composizione analitica centesimale media e la durabilità del prodotto;

f) il peso o la capacità delle confezioni, la forma di presentazione delle confezioni ed il materiale di confezionamento;

g) il numero di autorizzazione e la data del rilascio.

9. Al provvedimento di cui al comma 8 viene allegata l'etichetta approvata, con l'eventuale foglio illustrativo approvato, la quale deve essere conforme, per modalità di indicazioni riportate, a quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e, per quanto applicabile, dal decreto legislativo 16 febbraio 1993, n.77.

10. Il parere della commissione non e' richiesto nel caso in cui vengano apportate modifiche al provvedimento di autorizzazione relative:

- a) al nome o alla ragione sociale o alla sede dell'impresa titolare dell'autorizzazione;
- b) all'estensione o al trasferimento dell'attività produttiva in altro stabilimento;
- c) a indicazioni che non riguardano aspetti nutrizionali;
- d) a variazioni di peso o di volume e di tipo delle confezioni, che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità d'uso;
- e) ai materiali di confezionamento;
- f) alla veste grafica dell'etichetta;
- g) ad aspetti della composizione sostanzialmente ininfluenti sulle caratteristiche nutrizionali del prodotto;
- h) al marchio del prodotto o dell'impresa;
- i) alla durabilità del prodotto sostanzialmente ininfluente sulle caratteristiche nutrizionali;
- l) alla denominazione di vendita del prodotto.

Art. 3. - Stabilimenti di produzione e di confezionamento.

1. L'autorizzazione all'esercizio di stabilimenti di produzione e di confezionamento dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare di cui all'articolo 10 del decreto legislativo deve essere richiesta al Ministero della sanità.

2. La domanda diretta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1 viene presentata per il tramite della Unità sanitaria locale competente per territorio e deve essere corredata:

- a) dalla indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa interessata e dalla indicazione della sede dello stabilimento;
- b) dalla planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100;
- c) dalla relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento, in conformità alle disposizioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327;
- d) dalla indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e delle tipologie produttive;
- e) dalla documentazione dalla quale risulti che l'acqua usata nella preparazione dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare e' conforme ai requisiti prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, e che la stessa non beneficia di deroghe ai sensi degli articoli 16 e 17 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 236 del 1988;
- f) dalla indicazione della disponibilita' di un laboratorio di analisi proprio, con la relativa descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero dall'indicazione del laboratorio esterno al quale lo stabilimento intende affidare la effettuazione delle analisi biologiche, chimiche e fisiche, inserito nell'elenco di cui all'articolo 7;
- g) dal nome e cognome, nonché qualifica professionale del responsabile del controllo di qualità del processo produttivo;
- h) da copia dell'autorizzazione del sindaco del comune interessato allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue di lavorazione, nonché indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;
- i) dalla ricevuta del versamento della tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993, e successive modificazioni.

3. Qualora la domanda di cui al comma 1 sia presentata dal titolare di uno stabilimento che già

produce alimenti di uso corrente, la domanda stessa deve essere corredata, oltrechè della documentazione di cui alle lettere a), d), e), f), g) ed i) del comma 2, anche:

a) dalla copia dell'autorizzazione corredata della relazione del sopralluogo ispettivo, rilasciata dalla autorità sanitaria locale competente per territorio, concernente l'accertamento della conformità dei locali e degli impianti alle norme del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327;

b) dalla documentazione dalla quale risulti l'efficace separazione del deposito dei costituenti peculiari di ciascun tipo di lavorazione, l'efficace rimozione dagli impianti di ogni residuo prima di cambiare tipo di lavorazione ivi compresa la lavorazione di prodotti appartenenti a gruppi diversi tra quelli destinati ad una alimentazione particolare;

c) dalla dichiarazione di impegno ad annotare su appositi registri di produzione, da tenersi in stabilimento, il giorno e l'ora delle singole lavorazioni.

4. L'autorizzazione viene rilasciata ovvero negata dal Ministero della sanità nei termini temporali di cui all'articolo 5 informandone la regione nel cui territorio ha sede lo stabilimento.

5. I prodotti destinati ad una alimentazione particolare possono essere prodotti e confezionati nello stesso stabilimento ovvero essere prodotti e preimballati nello stabilimento di produzione e confezionati successivamente in uno stabilimento di confezionamento.

Art. 4. - Etichette.

1. Il modello delle etichette dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, da trasmettere al Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo, deve essere presentato, in triplice esemplare, nella veste grafica utilizzata per la prima commercializzazione o in sua copia fotostatica datata, timbrata e firmata.

2. In caso di variazione al modello della etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione del modello stesso.

3. L'elenco dei prodotti di cui al comma 1 viene pubblicato periodicamente a cura del Ministero della sanità nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. Il Ministero della sanità si avvale, per l'esame delle indicazioni riportate sui modelli di etichetta di cui al comma 1, di un apposito gruppo di esperti scelti tra i componenti della commissione.

Art. 5. - Termini temporali.

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 2, comma 1, e all'articolo 3, comma 1, viene rilasciata dal Ministero della sanità entro centoventi giorni dalla data di ricevimento della istanza.

Art. 6. - Vigilanza sui prodotti.

1. Il programma di vigilanza annuale di cui al comma 4 dell'articolo 8 del decreto legislativo viene adottato conformemente alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande" pubblicato nel supplemento ordinario n. 132 alla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 7 novembre 1995.

Art. 7. - Laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione e di confezionamento.

1. I laboratori non annessi agli stabilimenti di produzione o di confezionamento devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità.

2. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 1 i laboratori sono tenuti a presentare al Ministero della sanità istanza diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere controlli analitici idonei a garantire che i prodotti corrispondano ai requisiti indicati dal decreto legislativo.

3. L'istanza di cui al comma 2 deve essere corredata dalla indicazione sulla idoneità delle

strutture, della dotazione strumentale e del personale, nonchè dalla copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini dell'esercizio del laboratorio.

4. Il Ministero della sanità può effettuare dei sopralluoghi diretti a verificare la sussistenza presso i laboratori dei requisiti di cui al comma 3.

Art. 8. - Pubblicazione.

1. Vengono periodicamente pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana:
a) le etichette relative ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare autorizzati dal Ministero della sanità;
b) l'elenco degli stabilimenti di produzione e di confezionamento con le relative tipologie produttive.

Art. 9. - Norme transitorie.

1. Gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente regolamento, che si avvalgono dei laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti medesimi, e i laboratori di analisi stessi sono tenuti ad adeguarsi, entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, rispettivamente a quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, lettera f), e dall'articolo 7, comma 2.

2. Per gli stabilimenti ed i laboratori di analisi che non si adeguano entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto alle prescrizioni di cui al comma 1, si provvede alla revoca dell'autorizzazione previa diffida, senza esito, ad adeguarsi entro il termine tassativo di sessanta giorni.

Art. 10. - Abrogazioni.

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1953, n.578, è abrogato.

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