

D.Leg. 27 gennaio 1992, n. 111.

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

(G.U.R.I. 17-02-1992, n. 39, S.O.).

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:

- a) 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, protidi e lipidi per 100 gr o 100 ml di prodotto commercializzato e per quantità proposta da consumare se il prodotto è così presentato (1);

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 I 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. È 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 I, 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 I prescrive il divieto della loro commercializzazione.

10. Resta ferma la facoltà dell'impresa di presentare istanza di autorizzazione ai sensi dell'art. 8 (2).

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 I 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 (1).

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 (1).

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 I 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 I.
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 I 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 I, 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. È 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. È 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).

(1) Così corretto con avviso pubblicato nella G.U.R.I. 27 luglio 1992, n. 175.

(2) L'articolo 2 del D.M. 27 ottobre 1994, n. 759, pubblicato nella G.U.R.I. 6 febbraio 1995, n. 30 ha disposto:

"Art. 2. 1. I prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare di cui all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, non conformi alle disposizioni del presente regolamento ma già

autorizzati secondo le procedure di cui al D.P.R. 30 maggio 1953, n. 578, possono essere prodotti e commercializzati nel rispetto di quanto previsto dall'art. 16, commi 6 e 7, del decreto legislativo sopra citato.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai prodotti già notificati ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano agli alimenti legalmente prodotti e/o commercializzati in un altro Stato membro della Comunità europea e a quelli originari dei Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo".