DIRETTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 10 giugno 2002
per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato che istituisce la Comunità Europea, in particolare l'articolo 95,
vista la proposta della Commissione (1),
visto il parere del Comitato economico e sociale (2),
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (3),
considerando quanto segue:
(1) Sono commercializzati in numero crescente nella Comunità prodotti alimentari contenenti fonti concentrate di sostanze nutritive, proposti quali supplementi delle sostanze nutritive assunte con la normale alimentazione.
(2) Questi prodotti sono assoggettati negli Stati membri a disposizioni nazionali eterogenee, che possono ostarne la libera circolazione ed instaurare condizioni di concorrenza ineguali, con dirette ripercussioni sul buon funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario disciplinare a livello comunitario i prodotti di questo tipo commercializzati come prodotti alimentari.
(3) In circostanze normali, una dieta adeguata ed equilibrata è in grado di fornire, nelle proporzioni considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano tuttavia che tale situazione ideale non trova riscontro pratico per tutte le sostanze nutritive e presso tutti i gruppi della popolazione della Comunità.

(4) I consumatori, in ragione di un particolare stile di vita o per motivi diversi, possono decidere di integrare l'apporto di determinati nutrienti della loro dieta mediante integratori alimentari.
(5) Per garantire ai consumatori un elevato livello di tutela e una maggior facilità di scelta, è necessario che i prodotti commercializzati siano sicuri e rechino opportuna e corretta etichettatura.
(6) Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ed in particolare, ma non in via esclusiva vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale.
(7) In una prima fase, la presente direttiva dovrebbe stabilire norme specifiche per le vitamine e i minerali usati come integratori alimentari. È inoltre necessario che gli integratori alimentari che contengono vitamine o minerali e i propri ingredienti siano conformi alle norme specifiche relative alle vitamine e ai minerali stabilite dalla presente direttiva.
(8) In una seconda fase, quando saranno resi disponibili dati scientifici sufficienti e appropriati, occorre definire norme specifiche relative ai nutrienti diversi dalle vitamine o dai minerali o alle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti di integratori alimentari. Fino all'adozione di tali norme comunitarie specifiche e fatte salve le disposizioni del trattato, possono essere applicate le norme nazionali relative ai nutrienti e alle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti degli integratori alimentari per i quali non siano state adottate norme comunitarie specifiche.

(9) Occorre che le vitamine e i minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con la dieta siano consentiti negli integratori alimentari, senza peraltro renderne tassativa la presenza. Andrebbe evitata ogni possibile controversia sull'identificazione di tali nutrienti. Risulta quindi opportuno elaborare un elenco che contenga nominalmente tali vitamine e minerali.
(10) Un'ampia gamma di preparati vitaminici e sostanze minerali utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari attualmente venduti negli Stati membri non sono stati ancora valutati dal comitato scientifico dell'alimentazione umana e pertanto non sono compresi negli elenchi nominali. Occorre pertanto sottoporle a valutazione urgente da parte dell'Autorità Europea per la sicurezza alimentare, non appena i rispettivi fascicoli saranno presentati dalle parti interessate.

(1) GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 207 e
C 180 E del 26.6.2001, pag. 248.
(2) GU C 14 del 16.1.2001, pag. 42.
(3) Parere del Parlamento europeo del 14 febbraio 2001 (GU C 276 dell'1.10.2001, pag. 126), posizione comune del Consiglio del 3 dicembre 2001 (GU C 80 E del 16.4.2002, pag. 1), e decisione del Parlamento europeo del 13 marzo 2002. Decisione del Consiglio del
30 maggio 2002.
(11) È essenziale che le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari siano sicure e disponibili all'assorbimento da parte dell'organismo. Per questo motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco che le contenga nominalmente. Possono inoltre essere utilizzate per la fabbricazione di integratori alimentari anche le sostanze che, sulla base dei criteri esposti, sono già state approvate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana per la fabbricazione di alimenti destinati ai lattanti, alla prima infanzia o a diete particolari.
(12) Per tenersi al passo con il progresso tecnico-scientifico, è

importante procedere tempestivamente, se del caso, alla modifica di tali elenchi. Tali modifiche consisterebbero in provvedimenti di attuazione di natura tecnica, e la loro adozione andrebbe affidata alla Commissione in modo da semplificare ed accelerare le procedure.

(13) L'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse per la salute. Tale rischio giustifica la fissazione, secondo i casi, di livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori alimentari in condizioni di sicurezza. Tali livelli dovrebbero garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore.

(14) A tal fine, nel fissare le quantità massime occorre tener conto a un tempo dei livelli tollerabili delle vitamine e dei minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti e del livello di assunzione di questi nutrienti mediante la normale alimentazione. Nella fissazione delle quantità massime si terranno anche in debito conto i valori di riferimento.

(15) Gli integratori alimentari sono acquistati dai consumatori per concorrere all'apporto della normale dieta. Per poter svolgere tale funzione, è necessario che le vitamine e i minerali eventualmente riportati sull'etichetta del prodotto siano presenti nel prodotto stesso in quantità significative.

(16) L'adozione, sulla base dei criteri esposti nella presente direttiva e degli opportuni pareri scientifici, di valori specificanti i livelli massimi e minimi di vitamine e minerali consentiti negli integratori alimentari costituirebbe un provvedimento di attuazione da affidare alla Commissione.

(17) Non occorre riprendere le disposizioni generali in materia di etichettatura e le relative definizioni, essendo esse contenute nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti

alimentari, nonché la relativa pubblicità (1). Occorre pertanto inserire nella presente direttiva solo le disposizioni aggiuntive necessarie.
(18) La direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari (2) non si applica agli integratori alimentari. L'informazione sul contenuto nutrizionale degli integratori alimentari è essenziale per consentire ai consumatori di acquistarli in base ad una scelta informata e di utilizzarli in modo corretto e sicuro. Vista la natura dei prodotti in questione, tale informazione dovrebbe riguardare soltanto i nutrienti effettivamente presenti nel prodotto ed essere obbligatoria.
(19) Data la particolare natura degli integratori alimentari, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.
(20) Le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (3),

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1
1. La presente direttiva si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali. Tali prodotti sono forniti al consumatore solo preconfezionati.
2. Esulano dal campo di applicazione della presente direttiva i medicinali definiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (4).

Articolo 2
Ai fini della presente direttiva si intende per:
a) «integratori alimentari»: i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari;
b) «sostanze nutritive» o «nutrienti»: le seguenti sostanze:
i) le vitamine;
ii) i minerali.
L 183/52 IT Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee 12.7.2002
(1) GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.
(2) GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40.
(3) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.
(4) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

Articolo 3
Gli Stati membri provvedono affinché gli integratori alimentari possano essere commercializzati nella Comunità solo se conformi al disposto della presente direttiva.

Articolo 4

1. Per quanto riguarda le vitamine e i minerali, fatto salvo il paragrafo 6, soltanto quelli elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II possono essere usati nella fabbricazione di integratori alimentari.
2. I requisiti di purezza per le sostanze elencate nell'allegato II si applicano conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, tranne quando si applicano ai sensi del paragr.3.
3. Per quanto riguarda le sostanze elencate nell'allegato II si applicano i requisiti di purezza prescritti dalla normativa comunitaria per l'utilizzo di tali sostanze nella fabbricazione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli contemplati dalla

presente direttiva.
4. Per quanto riguarda le sostanze elencate nell'allegato II per le quali la normativa comunitaria non prescrive requisiti di purezza si applicano, fino all'adozione di tali specifiche, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali e possono essere mantenute norme nazionali che stabiliscono requisiti di purezza più severi.
5. Le modifiche agli elenchi di cui al paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.
6. In deroga al paragrafo 1 e fino al 31 dicembre 2009, gli Stati membri possono consentire l'uso nel loro territorio di vitamine e di minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II purché:
a) la sostanza in questione sia utilizzata in uno o più integratori alimentari commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della presente direttiva;
b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non abbia espresso parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma nella fabbricazione di integratori alimentari sulla base di un fascicolo a sostegno dell'uso della sostanza in questione che lo Stato membro deve sottoporre alla Commissione entro il 12 luglio 2005.
7. Fatto salvo il paragrafo 6, gli Stati membri, conformemente alle norme del trattato, possono continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda gli scambi di integratori alimentari contenenti le vitamine o i minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.
8. Entro il 12 luglio 2007, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'opportunità di stabilire norme specifiche e, se del caso, elaborare elenchi positivi sulle categorie di sostanze nutritive o di sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico e diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, corredati delle eventuali proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritenesse necessarie.

Articolo 5

1. I livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal fabbricante sono stabiliti tenendo conto di quanto segue:

a) i livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;

b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

2. All'atto della fissazione dei livelli quantitativi massimi di cui al paragrafo 1, si tiene debitamente conto anche dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

3. Per garantire che gli integratori alimentari contengano Quantità sufficienti di vitamine e minerali, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.

4. I livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 6

1. Per l'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2000/13/CE i prodotti oggetto della presente direttiva sono commercializzati con la denominazione «integratore alimentare ».

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Fermo restando il disposto della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:

a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;

b) la dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera;

c) un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate;

d) l'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi

come sostituto di una dieta variata;
e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori della portata dei bambini piccoli.
12.7.2002 IT Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee L 183/53

Articolo 7
Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare sostanze nutritive in quantità sufficienti in generale.
Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 8
1. La quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico contenuta nel prodotto è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.
Le modalità di attuazione del presente paragrafo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragr.2.
2. Le quantità delle sostanze nutritive o altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.
3. I dati sulle vitamine e sui minerali sono anche, se del caso, espressi in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato della direttiva 90/496/CEE.

Articolo 9
1. I valori da riportare ai sensi dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, sono i valori riscontrati dal fabbricante nell'analisi della composizione media.
Le ulteriori disposizioni di attuazione del presente paragrafo, in particolare per quanto riguarda le eventuali discrepanze fra i valori dichiarati e quelli riscontrati nel corso di verifiche ufficiali, sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

2. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui all'articolo 8, paragrafo 3, può essere fornita sotto forma di grafico.
Le modalità di attuazione del presente paragrafo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragr.2.

Articolo 10
Per agevolare un controllo efficace degli integratori alimentari, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso.

Articolo 11
1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 7, gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni, per ragioni connesse a composizione, specifiche di fabbricazione, presentazione o etichettatura, agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente direttiva e, se del caso, alle disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa.
2. Ferme restando le disposizioni del trattato che istituisce la Comunità Europea, e in particolare gli articoli 28 e 30, il paragrafo 1 lascia impregiudicate le normative nazionali applicabili in assenza di disposizioni comunitarie di esecuzione della presente direttiva.

Articolo 12
1. Se uno Stato membro, in base a nuovi dati o ad un riesame di dati preesistenti effettuato successivamente all'adozione della presente direttiva o di disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa, constata con motivazione circostanziata che un prodotto di cui all'articolo 1, pur ottemperando a dette disposizioni, presenta un pericolo per la salute umana, può in via provvisoria sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi nel proprio territorio.

Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la decisione.
2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, quindi emette tempestivamente un parere e prende i provvedimenti del caso.
3. Se la Commissione ritiene che per porre rimedio alla situazione di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della salute umana siano necessarie modifiche della presente direttiva o delle relative disposizioni di esecuzione, essa avvia a tal fine la procedura prevista all'articolo 13, paragrafo 2. In tal caso lo Stato membro che abbia adottato misure di salvaguardia può mantenerle in vigore fino all'adozione delle modifiche.

Articolo 13
1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento
(CE) n. 178/2002 (1) (in appresso denominato «il comitato»).
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.
L 183/54 IT Gazzetta ufficiale delle Comunità Europee 12.7.2002
(1) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Articolo 14
Le disposizioni aventi implicazioni per la salute pubblica sono adottate previa consultazione dell'Autorità Europea per la sicurezza alimentare.

Articolo 15
Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 luglio 2003. Essi ne informano immediatamente la

Commissione.
Dette disposizioni sono applicate in modo da:
a) autorizzare il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva al più tardi a decorrere dal 1° agosto 2003;
b) vietare il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva al più tardi a decorrere dal 1° agosto 2005.
Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 16
La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 17
Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.
Fatto a Lussemburgo, addì 10 giugno 2002.
Per il Parlamento europeo
Il Presidente
P. COX
Per il Consiglio
Il Presidente
J. PIQUÉ I CAMPS

ALLEGATO I

Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari

1. Vi tamine
Vitamina A (μg RE)
Vitamina D (μg)
Vitamina E (mg α -TE)
Vitamina K (μg)
Vitamina B1 (mg)
Vitamina B2 (mg)
Niacina (mg NE)
Acido pantotenico (mg)
Vitamina B6 (mg)
Acido folico (μg)
Vitamina B12 (μg)
Biotina (μg)
Vitamina C (mg)
2. Mine rali
Calcio (mg)
Magnesio (mg)
Ferro (mg)
Rame (μg)
Iodio (μg)
Zinco (mg)
Manganese (mg)
Sodio (mg)
Potassio (mg)
Selenio (μg)
Cromo (μg)
Molibdeno (μg)
Fluoro (mg)
Cloro (mg)
Fosforo (mg)

ALLEGATO II

Sostanze vitaminiche e minerali consentite per la fabbricazione di integratori alimentari

A. Vitamine
1. VITAMINA A
a) retinolo
b) acetato di retinile
c) palmitato di retinile
d) beta-carotene
2. VITAMINA D
a) colecalciferolo
b) ergocalciferolo
3. VITAMINA E
a) D-alfa-tocoferolo
b) DL-alfa-tocoferolo
c) acetato di D-alfa-tocoferile
d) acetato di DL-alfa-tocoferile
e) succinato acido di D-alfa-tocoferile
4. VITAMINA K
a) fillochinone (fitomenadione)
5. VITAMINA B1
a) cloridrato di tiamina
b) mononitrato di tiamina
6. VITAMINA B2
a) riboflavina
b) riboflavina-5'-fosfato, sodio
7. NIACINA
a) acido nicotinico
b) nicotinamide
8. ACIDO PANTOTENICO
a) D-pantotenato, calcio
b) D-pantotenato, sodio
c) dexpantenolo
9. VITAMINA B6

a) cloridrato di piridossina
b) piridossina-5'-fosfato
10. ACIDO FOLICO
a) acido pteroil-monoglutammico
11. VITAMINA B12
a) cianocobalamina
b) idrossocobalamina
12. BIOTINA
a) D-biotina
13. VITAMINA C
a) acido L-ascorbico
b) L-ascorbato di sodio
c) L-ascorbato di calcio
d) L-ascorbato di potassio
e) 6-palmitato di L-ascorbile
B. Mine ra li
carbonato di calcio
cloruro di calcio
sali di calcio dell'acido citrico
gluconato di calcio
glicerofosfato di calcio
lattato di calcio
sali di calcio dell'acido ortofosforico
idrossido di calcio
ossido di calcio
acetato di magnesio
carbonato di magnesio
cloruro di magnesio
sali di magnesio dell'acido citrico
gluconato di magnesio
glicerofosfato di magnesio
sali di magnesio dell'acido ortofosforico
lattato di magnesio
idrossido di magnesio
ossido di magnesio
solfato di magnesio
carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato ferrico di ammonio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
di fosfato ferrico di sodio
lattato ferroso
solfato ferroso
difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
saccarato ferrico
ferro elementare (carbonile+elettrolitico+ riduzione
con idrogeno)
carbonato rameico
citrato rameico
gluconato rameico
solfato rameico
complesso rame-lisina

ioduro di potassio
iodato di potassio
ioduro di sodio
iodato di sodio
acetato di zinco
cloruro di zinco
citrato di zinco
gluconato di zinco
lattato di zinco
ossido di zinco
carbonato di zinco
solfato di zinco
carbonato di manganese
cloruro di manganese
citrato di manganese
gluconato di manganese
glicerofosfato di manganese
solfato di manganese

bicarbonato di sodio
carbonato di sodio
cloruro di sodio
citrato di sodio
gluconato di sodio
lattato di sodio
idrossido di sodio
sali di sodio dell'acido ortofosforico
bicarbonato di potassio
carbonato di potassio
cloruro di potassio
citrato di potassio
gluconato di potassio
glicerofosfato di potassio
lattato di potassio
idrossido di potassio
sali di potassio dell'acido ortofosforico
seleniato di sodio
selenito acido di sodio
selenito di sodio
cloruro di cromo (III)
solfato di cromo (III)
molibdato di ammonio (molibdeno(VI))
molibdato di sodio (molibdeno(VI))
fluoruro di potassio
fluoruro di sodio

12.7.2002 IT Gazzetta ufficiale delle Comunitàeuropee L 183/57

****

Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169

"Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2004

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 117, terzo e quinto comma della Costituzione;

Visto l'articolo 28 della legge 3 febbraio 2003, n. 14, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria 2002);

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, recante attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77, recante attuazione della direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 25 luglio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 13 settembre 2002, concernente la citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la Circolare n. 7 del 30 ottobre 2002, recante prodotti disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente criteri per la valutazione della conformità delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2002;

Vista la Circolare n. 4 del 25 luglio 2002, concernente le problematiche connesse con il settore degli integratori alimentari: indicazioni e precisazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 13 settembre 2002;

Vista la Circolare n. 3 del 18 luglio 2002, recante applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 111 del 1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2002;

Vista la Circolare n. 11 del 17 luglio 2000, sui prodotti soggetti a notifica di etichette al sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2000;

Vista la Circolare n. 8 del 16 aprile 1996, concernente gli alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 1996;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; 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 21 maggio 2004;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle attività produttive, delle politiche agricole e forestali, degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.
Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali.

2. I prodotti di cui al comma 1 sono commercializzati in forma preconfezionata.

Art. 2.
Definizione

1. Ai fini del presente decreto si intendono per «integratori alimentari» i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.

2. I termini: «complemento alimentare» o: «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».

3. Si intendono per predosate le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.

Art. 3.
Vitamine e minerali

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, nella fabbricazione di integratori alimentari sono usati solo vitamine e minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II.

2. Fino al 31 dicembre 2009, l'uso di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I, o in forme non previste nell'allegato II e' consentito purche':
a) la sostanza in questione sia già stata impiegata in integratori alimentari presenti sul mercato nazionale prima del 31 luglio 2003;
b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non esprima parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma.

3. Il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con proprio decreto, rende noto l'elenco delle sostanze di cui al comma 2.

Art. 4.
Criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali

1. Le sostanze elencate nell'allegato II devono essere conformi ai requisiti di purezza fissati dal decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive disposizioni, laddove previsti, o comunque dai provvedimenti nazionali adottati in attuazione di disposizioni comunitarie in materia.

2. Alle sostanze elencate nell'allegato II per le quali non sono stati ancora determinati a livello comunitario i requisiti di purezza, si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, le norme nazionali o, in mancanza, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali.

Art. 5.
Apporto di vitamine, minerali e altre sostanze

1. In attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari pubblicate dal Ministero della salute.

Art. 6.
Etichettatura

1. I prodotti di cui al presente decreto sono commercializzati con la denominazione di: «integratore alimentare» o con i sinonimi di cui all'articolo 2, comma 2.

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche ne' capacità di prevenzione o cura delle malattie umane ne' fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non e' generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.

4. Ferme restando le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:
a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo di cui all'articolo 2, comma 1, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.

5. La quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenuta nel prodotto, e' espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.

6. Le quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.

7. I dati sulle vitamine e i minerali sono espressi anche, se del caso, in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato al decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.

8. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui al comma 6 può essere fornita sotto forma di grafico.

Art. 7.
Pubblicità

1. Nel caso di integratori propagandati in qualunque modo come coadiuvanti di regimi dietetici ipocalorici volti alla riduzione del peso, non e' consentito alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego.

2. Per gli integratori di cui al comma 1 i messaggi pubblicitari devono richiamare la necessità di seguire comunque una dieta ipocalorica adeguata e di rimuovere stili di vita troppo sedentari.

3. Ove si tratti di prodotti per i quali sono previste delle avvertenze, il messaggio pubblicitario deve contenere un invito esplicito a leggerle con attenzione.

4. La pubblicità dei prodotti contenenti come ingredienti piante o altre sostanze comunque naturali non deve indurre a far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati.

5. Nell'etichettatura e nella pubblicità non e' consentita la citazione della procedura di notifica di cui all'articolo 10.

Art. 8.
Determinazione dei valori dichiarati

1. I valori da riportare ai sensi dell'articolo 6, commi 5 e 6, sono i valori riscontrati dal fabbricante come valori analitici medi.

2. In attesa di disposizioni comunitarie per quanto riguarda gli eventuali scarti tra i valori dichiarati e quelli riscontrati nel corso di verifiche ufficiali si applicano gli intervalli di tolleranza analitica ammessi a livello nazionale, di cui alla circolare 30 n. 7 del 30 ottobre 2002.

Art. 9.
Produzione e confezionamento

1. La produzione e il confezionamento degli integratori alimentari deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministero della salute secondo le disposizioni di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

2. L'elenco di cui all'articolo 10, comma 6, del decreto legislativo n. 111 del 1992 include anche gli stabilimenti autorizzati alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari con la relativa tipologia di produzione.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute aggiorna l'elenco di cui al comma 2 con le opportune precisazioni sulle tipologie produttive autorizzate, specificando gli stabilimenti risultati idonei alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute, con proprio decreto, individua i requisiti tecnici e i criteri generali necessari per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari.

5. Per gli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria, ai sensi della circolare n. 3 del 18 luglio 2002, il Ministro della salute definisce, con apposito decreto, procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva alla produzione e confezionamento di integratori di cui alla medesima circolare e l'inserimento nell'elenco di cui al comma 3.

Art. 10.
Immissione in commercio

1. Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui al presente decreto l'impresa interessata ne informa il Ministero della salute mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.

2. Per la procedura di notifica si applicano le modalità di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

3. Per i prodotti provenienti da Paesi terzi l'immissione in commercio e' consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute.

4. Il Ministero della salute, ove ne ravvisi l'esigenza, può chiedere documentazione a supporto della sicurezza d'uso del prodotto o degli effetti ad esso attribuiti, considerato l'insieme dei suoi costituenti, nonche' qualunque altra informazione o dato ritenuto necessario per una adeguata valutazione.

5. Il Ministero della salute, per favorire una corretta informazione e salvaguardare un adeguato livello di tutela sanitaria, ha la facoltà di prescrivere delle modifiche per quanto concerne l'etichettatura, nonche' l'inserimento nella stessa di apposite avvertenze.

6. Qualora il Ministero della salute ritenga che i prodotti di cui al presente decreto presentino un pericolo per la salute, ne dispone il divieto della commercializzazione.

7. Il Ministero della salute informa immediatamente la Commissione europea delle misure adottate ai sensi del comma 6, con i relativi motivi.

8. Gli integratori alimentari per i quali si conclude favorevolmente la procedura di cui al comma 2, vengono inclusi in un registro che il Ministero della salute pubblica ed aggiorna periodicamente.

9. E' facoltà dell'impresa interessata citare in etichetta gli estremi dell'inclusione nel registro di cui al comma 8.

Art. 11.
Commissione consultiva

1. Nella materia di cui al presente decreto, le funzioni tecnico-consultive continuano ad essere svolte dalla commissione competente in materia di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

2. Il Ministro della salute, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore alimentare, della varietà dei possibili ingredienti e della rilevanza che gli aspetti dietetici e nutrizionali esercitano nei confronti dello stato di salute, definisce, con proprio decreto, i criteri per la composizione della Commissione di cui al comma 1 e i termini del mandato, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato e, comunque, ad invarianza di spesa.

Art. 12.
Rinvii normativi per gli aspetti concernenti la qualità e la sicurezza d'uso

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano agli integratori alimentari le disposizioni della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, nonche' le disposizioni normative vigenti applicabili in relazione agli specifici ingredienti utilizzati.

Art. 13.
Vigilanza

1. Il Ministero della salute definisce annualmente di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano un piano di vigilanza sui prodotti di cui al presente decreto, considerate le problematiche emergenti nel settore e sentita la Commissione di cui all'articolo 11.

2. Il piano di vigilanza di cui al comma 1 e' svolto, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 14.
T a r i f f e

1. Le spese relative alle prestazioni rese dal Ministero della salute per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 9 e per l'esame delle etichette trasmesse ai sensi dell'articolo 10 sono a carico del richiedente, sulla base del costo effettivo del servizio, secondo tariffe e relative modalità di versamento da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Detto decreto viene aggiornato ogni due anni.

Art. 15.
Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato più grave, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 e' punita con l'ammenda da euro duemila a euro ventimila.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 e' punita con la sanzione amministrativa da euro quattromila a euro diciottomila.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 e' punita con la sanzione amministrativa da euro duemila a euro diecimila.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 8, 9, comma 1, e 10 e' punita con la sanzione amministrativa da euro tremilacinquecento a euro ventimila.

5. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, competenti per territorio.

Art. 16.
Abrogazioni

1. E' abrogato il decreto del Ministro della salute in data 25 luglio 2002, concernente la citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni.

Art. 17.
Norme tecniche

1. Con decreto del Ministro della salute e del Ministro delle attività produttive di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono adottate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le norme tecniche per l'esecuzione del presente decreto.

Art. 18.
Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, adottata nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Art. 19.
Norme transitorie

1. I prodotti immessi sul mercato o etichettati prima del 1° agosto 2005, non conformi al presente decreto ma conformi alle disposizioni preesistenti, possono continuare ad essere commercializzati fino allo smaltimento delle scorte.

Allegato I
(previsto dall'art. 3, comma 1)

VITAMINE E MINERALI CONSENTITI NELLA FABBRICAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI.

1. Vitamine.
  Vitamina A (mug RE).
  Vitamina D (mug).
  Vitamina E (mg\alpha - TE).
  Vitamina K (mug).
  Vitamina B1 (mg).
  Vitamina B2 (mg).
  Niacina (mg NE).
  Acido pantotenico (mg).
  Vitamina B6 (mg).
  Acido folico (mug).
  Vitamina B12 (mug).
  Biotina (mug).
  Vitamina C (mg).
2. Minerali.
  Calcio (mg).
  Magnesio (mg).
  Ferro (mg).
  Rame (mug).
  Iodio (mug).
  Zinco (mg).
  Manganese (mg).
  Sodio (mg).
  Potassio (mg).
  Selenio (mug).
  Cromo (mug).
  Molibdeno (mug).
  Fluoro (mg).

Cloro (mg).
Fosforo (mg).

Allegato II
(previsto dall'art. 3, comma 1).

SOSTANZE VITAMINICHE E MINERALI CONSENTITE PER LA FABBRICAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI.

A. Vitamine.
1. Vitamina A:
a) retinolo;
b) acetato di retinile;
c) palmitato di retinile;
d) beta-carotene.
2. Vitamina D:
a) colecalciferolo;
b) ergocalciferolo.
3. Vitamina E:
a) D-alfa-tocoferolo;
b) DL-alfa-tocoferolo;
c) acetato di D-alfa-tocoferile;
d) acetato di DL-alfa-tocoferile;
e) succinato acido di D-alfa-tocoferile.
4. Vitamina K:
a) fillochinone (fitomenadione).
5. Vitamina B1:
a) cloridrato di tiamina;
b) mononitrato di tiamina.
6. Vitamina B2:
a) riboflavina;
b) riboflavina-5'-fosfato, sodio.
7. Niacina:
a) acido nicotino
b) nicotinamide.
8. Acido pantotenico:
a) D-pantotenato, calcio;
b) D-pantotenato, sodio;
c) dexpantenolo.
9. Vitamina B6:
a) cloridrato di piridossina;
b) piridossina-5'-fosfato.
10. Acido folico:
a) acido pteroil-monoglutammico.
11. Vitamina B12:
a) cianocobalamina;
b) idrossocobalamina.
12. Biotina:
a) D-biotina.
13. Vitamina C:
a) acido L-ascorbico;
b) L-ascorbato di sodio;
c) L-scorbato di calcio;
d) L-ascorbato di potassio;
e) 6-palmitato di L-ascorbile.

B. Minerali.
Carbonato di calcio;
cloruro di calcio;
sali di calcio dell'acido citrico;

gluconato di calcio;
glicerofosfato di calcio;
lattato di calcio;
sali di calcio dell'acido ortofosforico;
idrossido di calcio;
ossido di calcio;
acetato di magnesio;
carbonato di magnesio;
cloruro di magnesio;
sali di magnesio dell'acido citrico;
gluconato di magnesio;
glicerofosfato di magnesio;
sali di magnesio dell'acido ortofosforico;
lattato di magnesio;
idrossido di magnesio;
ossido di magnesio;
solfato di magnesio;
carbonato ferroso;
citrato ferroso;
citrato ferrico di ammonio;
gluconato ferroso;
fumarato ferroso;
difosfato ferrico di sodio;
lattato ferroso;
solfato ferroso;
difosfato ferrico (pirofosfato ferrico);
saccarato ferrico;
ferro elementare (carbonile+elettrolitico+riduzione con idrogeno);
carbonato rameico;
citrato rameico;
gluconato rameico;
solfato rameico;
complesso rame-lisina;
ioduro di potassio;
iodato di potassio;
ioduro di sodio;
iodato di sodio;
acetato di zinco;
cloruro di zinco;
citrato di zinco;
gluconato di zinco;
lattato di zinco;
ossido di zinco;
carbonato di zinco;
solfato di zinco;
carbonato di manganese;
cloruro di manganese;
citrato di manganese;
gluconato di manganese;
glicerofosfato di manganese;
solfato di manganese;
bicarbonato di sodio;
carbonato di sodio;
cloruro di sodio;
citrato di sodio;
gluconato di sodio;
lattato di sodio;
idrossido di sodio;
sali di sodio dell'acido ortofosforico;
bicarbonato di potassio;
carbonato di potassio;
cloruro di potassio;
citrato di potassio;

gluconato di potassio;
glicerofosfato di potassio;
lattato di potassio;
idrossido di potassio;
sali di potassio dell'acido ortofosforico;
seleniato di sodio;
selenito acido di sodio;
selenito di sodio;
cloruro di cromo (III);
solfato di cromo (III);
molibdato di ammonio (molibdeno (VI));
fluoruro di potassio;
fluoruro di sodio.

APPORTI GIORNALIERI AMMESSI

Con le quantita' d'uso indicate in etichetta, l'apporto giornaliero di vitamine e o minerali deve essere compreso tra il 30% e il 150% del valore di riferimento.

I predetti limiti valgono anche per il beta-carotene (max 7,5 pari al 150% della RDA come equivalente della vitamina A).

Per la vitamina E e la vitamina C l'apporto giornaliero e' ammesso fino al 300% del valore di riferimento, in considerazione della fisiologica azione protettiva in senso antiossidante.

Quando l'apporto di riferimento e' espresso da un range, l'apporto giornaliero non puo' superare il valore massimo dello stesso.

I tenori vitaminico-minerali sulle quantita' d'uso giornaliere vanno espressi anche come percentuale della RDA per gli apporti di riferimento ripresi dalla norma sull'etichettatura nutrizionale degli alimenti.

Gli integratori contenenti acido folico possono riportare in etichetta l'indicazione per la gestante solo quando ne forniscono un apporto giornaliero di 400 mcg.

In tutti gli integratori alimentari:

l'impiego delle fonti di vitamine e minerali indicate in allegato 2, fatte salve le deroghe di cui all'art. 3, comma 2, e' ammesso solo se l'apporto di tali nutrienti con le dosi consigliate rientra nei limiti sopra indicati;

il tenore naturale di vitamine e minerali derivante dagli ingredienti impiegati puo' essere dichiarato sulle quantita' di assunzione giornaliera consigliate solo se corrisponde ad almeno il 15% della RDA o del valore di riferimento.

****

REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 20 dicembre 2006
sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,
vista la proposta della Commissione,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (1),
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (2),
considerando quanto segue:
(1) Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e altri ingredienti che possono essere utilizzati nella preparazione degli alimenti, in particolare, ma non in via esclusiva, vitamine, minerali, microelementi, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, varie piante e estratti di erbe. La loro aggiunta agli alimenti è disciplinata negli Stati membri da differenti norme nazionali che ostacolano la libera circolazione di tali prodotti e instaurano condizioni di concorrenza diseguali, con dirette ripercussioni sul funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario adottare norme comunitarie che armonizzino le disposizioni nazionali relative all'aggiunta di vitamine e di minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.
(2) Il presente regolamento è inteso a disciplinare l'aggiunta di vitamine e di minerali agli alimenti, nonché l'utilizzazione di talune altre sostanze o ingredienti che contengono sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali che sono aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare un'ingestione di quantità ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di ingerire in condizioni

normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e variata, e/o tali da rappresentare per altri motivi un rischio potenziale per i consumatori. In mancanza di norme comunitarie specifiche relative al divieto o alla limitazione dell'uso di sostanze o ingredienti che contengono sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali, ai sensi del presente regolamento o di altre disposizioni comunitarie specifiche, possono applicarsi le pertinenti norme nazionali, fatte salve le disposizioni del trattato.
(3) Alcuni Stati membri esigono, per motivi di sanità pubblica, l'aggiunta obbligatoria di alcune vitamine e minerali ad alcuni alimenti di uso corrente. Questi motivi di sanità pubblica possono essere pertinenti a livello nazionale o anche regionale, ma non giustificherebbero attualmente l'armonizzazione dell'aggiunta obbligatoria degli elementi nutritivi in questione all'interno della Comunità. Tuttavia, se ciò dovesse risultare opportuno, disposizioni di questo tipo potrebbero essere adottate a livello comunitario. Nel frattempo, sarebbe utile raccogliere informazioni su queste misure nazionali.
(4) Vitamine e minerali possono essere aggiunti volontariamente agli alimenti dai fabbricanti di generi alimentari o devono esservi aggiunti in quanto sostanze nutritive in applicazione della legislazione comunitaria specifica. Possono inoltre essere aggiunti a fini tecnologici in quanto additivi, coloranti, aromi o per altre utilizzazioni, come ad esempio le prassi e procedure enologiche autorizzate secondo la legislazione comunitaria pertinente. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatte salve le norme comunitarie specifiche concernenti l'aggiunta o l'utilizzazione di vitamine e minerali in prodotti o in gruppi di prodotti specifici o la loro aggiunta per fini diversi da quelli previsti dal presente regolamento.
(5) Considerando che le norme particolareggiate relative agli integratori alimentari contenenti vitamine e minerali sono state adottate dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative

agli integratori alimentari (3), le disposizioni del presente regolamento relative a vitamine e minerali non si applicano agli integratori alimentari.
(6) I produttori aggiungono vitamine e minerali agli alimenti per varie finalità, fra cui quella di reintegrarne il tenore, laddove esso sia stato ridotto durante le procedure di produzione, magazzinaggio o trattamento, o di dare a tali alimenti un valore nutrizionale analogo a quello degli alimenti che intendono sostituire.

(1) GU C 112 del 30.4.2004, pag. 44.
(2) Parere del Parlamento europeo del 26 maggio 2005 (GU C 117 E del
18.5.2006, pag. 206), posizione comune del Consiglio dell'8 dicembre
2005 (GU C 80 E del 4.4.2006, pag. 27) e posizione del Parlamento europeo del 16 maggio 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 12 ottobre 2006.
(3) GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51. Direttiva modificata dalla direttiva
2006/37/CE della Commissione (GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 32).
(7) In circostanze normali, una dieta adeguata e variata è in grado di fornire, nelle quantità in linea con quelle considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano, tuttavia, che tale situazione ideale non trova riscontro pratico né per tutte le vitamine e i minerali né presso tutti i gruppi di popolazione della Comunità. Gli alimenti a cui sono stati aggiunti minerali e vitamine sembrano apportare un contributo apprezzabile all'assunzione di queste sostanze nutritive, per cui si può ritenere che contribuiscano positivamente all'assunzione complessiva di tali sostanze da parte della popolazione.
(8) È possibile dimostrare che esistono attualmente nella Comunità alcune carenze nutrizionali, per quanto non molto frequenti. Le trasformazioni nella situazione socioeconomica prevalente nella Comunità e gli stili di

vita di diversi gruppi di popolazione hanno comportato fabbisogni nutrizionali differenti, nonché modifiche agli stili alimentari. Ciò, a sua volta, ha comportato cambiamenti nei fabbisogni calorici e nutrizionali dei vari gruppi di popolazione e ad assunzioni di talune vitamine e minerali per tali gruppi che sarebbero inferiori a quelle raccomandate nei vari Stati membri. In aggiunta, le conoscenze derivanti dal progresso scientifico indicano che l'assunzione di talune sostanze nutritive per il mantenimento di una salute ottimale e del benessere potrebbe essere superiore a quella attualmente raccomandata.

(9) Dovrebbe essere consentita l'aggiunta negli alimenti delle sole vitamine e dei soli minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con l'alimentazione e considerati sostanze nutritive essenziali, senza che ciò implichi che l'aggiunta degli stessi sia necessaria. Deve essere evitata ogni possibile controversia circa l'individuazione di tali sostanze nutritive essenziali. Risulta quindi opportuno elaborare un elenco positivo di tali vitamine e minerali.

(10) Le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali che possono essere integrate negli alimenti dovrebbero essere sicure e biodisponibili, vale a dire atte ad essere utilizzate dall'organismo. Per tale motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco positivo. In tale elenco dovrebbero essere riportate le sostanze approvate dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana nel parere reso il 12 maggio 1999 sulla base dei criteri summenzionati di sicurezza e di biodisponibilità, da utilizzare nella produzione di alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia, oppure di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare o di integratori alimentari. Benché il cloruro di sodio (sale comune) non figuri tra le sostanze di tale elenco, può continuare a essere usato come ingrediente nella preparazione degli alimenti.

(11) Per tenersi al passo con il progresso scientifico e tecnologico è importante procedere tempestivamente, ove necessario, alla revisione di tali elenchi. Tali revisioni consistono

in interventi di natura tecnica e la loro adozione dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare la procedura.
(12) Gli alimenti cui sono aggiunte vitamine e minerali sono commercializzati nella maggior parte dei casi dai fabbricanti e possono essere percepiti dai consumatori come prodotti che presentano un vantaggio nutrizionale, fisiologico o di altro tipo per la salute rispetto a prodotti simili o altri ai quali tali sostanze non sono state aggiunte. Ciò potrebbe indurre i consumatori ad effettuare scelte che in altre circostanze sarebbero indesiderabili. Al fine di contrastare tale effetto potenziale non desiderato, si ritiene opportuno imporre alcune restrizioni ai prodotti ai quali vitamine e minerali possono essere aggiunti, oltre a quelle che deriverebbero naturalmente da considerazioni tecnologiche o che risultassero necessarie per motivi di sicurezza quando vengono fissati i tenori massimi di vitamine e minerali presenti in tali prodotti. Il tenore nei prodotti di talune sostanze, come ad esempio l'alcool, costituirebbe in questo contesto un criterio adeguato per vietare l'aggiunta di vitamine e minerali al prodotto in questione. Qualsiasi deroga al divieto di aggiungere vitamine e minerali alle bevande alcoliche dovrebbe essere limitata alla protezione delle ricette di vini tradizionali e i prodotti in questione dovrebbero essere notificati alla Commissione. Non dovrebbe essere fornita alcuna indicazione su eventuali benefici nutrizionali o per la salute. Al fine di evitare qualunque confusione nei consumatori in merito al valore nutritivo naturale degli alimenti freschi, è inoltre opportuno vietare l'aggiunta di vitamine e minerali a tali prodotti.
(13) Il presente regolamento non riguarda l'utilizzazione di vitamine e minerali in tracce come indicatori di autenticità impiegati per la lotta contro le frodi.
(14) L'assunzione eccessiva di vitamine e minerali può dar luogo a reazioni avverse per la salute e occorre, pertanto, fissarne le quantità massime che possono essere aggiunte agli alimenti, ove necessario. Tali quantità devono garantire

che l'uso normale dei prodotti, nel rispetto delle istruzioni indicate dal fabbricante e nel contesto di un'alimentazione equilibrata, non comporti rischi per i consumatori. Sarebbe quindi opportuno fissare le quantità massime totali di sicurezza per le vitamine e i minerali presenti in modo naturale negli alimenti e/o aggiunti agli alimenti per qualunque finalità, compresa quella relativa ad utilizzazioni tecnologiche.

(15) Per tale motivo dette quantità massime e altre condizioni che ne limitino l'aggiunta agli alimenti dovrebbero essere adottate, ove necessario, tenendo conto dei livelli più elevati di sicurezza fissati con il metodo della valutazione scientifica del rischio in base a dati scientifici generalmente riconosciuti e della loro potenziale assunzione derivante da altri alimenti. Si dovrebbero inoltre tenere in dovuta considerazione i consumi di riferimento di vitamine e minerali da parte della popolazione. Ove sia necessario stabilire, per talune vitamine e minerali, limitazioni circa gli alimenti ai quali possono essere aggiunte (ad esempio l'aggiunta di iodio al sale), le priorità dovranno essere date alle finalità di reintegrarne il tenore, laddove esso sia stato ridotto durante le procedure di produzione, magazzinaggio o trattamento, e di dare a tali alimenti un valore nutrizionale analogo a quello degli alimenti che intendono sostituire.

(16) Vitamine e minerali aggiunti agli alimenti dovrebbero comportare la presenza di una quantità minima nell'alimento, altrimenti la presenza di quantità troppo piccole e insignificanti in questi alimenti fortificati non arrecherebbe alcun vantaggio al consumatore e lo indurrebbe in errore. Lo stesso principio è alla base dell'esigenza secondo la quale tali sostanze nutritive dovrebbero essere presenti in quantità significative nell'alimento al fine di poter essere menzionate nelle indicazioni nutrizionali. Sarebbe quindi opportuno che le quantità minime di vitamine e di minerali presenti negli alimenti ai quali sono stati aggiunti tali vitamine e tali minerali siano identiche

alle quantità significative richieste affinché tali sostanze nutritive possano essere dichiarate nelle indicazioni nutrizionali, salvo ove diversamente previsto da opportune deroghe.
(17) L'adozione di quantità massime e di condizioni di utilizzazione basate sui principi e criteri definiti nel presente regolamento e l'adozione di quantità minime dovrebbero assumere la forma di misure di applicazione di natura tecnica e dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare la procedura.
(18) Le disposizioni generali in materia di etichettatura e le relative definizioni sono contenute nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (1). Occorre pertanto inserire nel presente regolamento solo le disposizioni aggiuntive necessarie. Queste disposizioni complementari dovrebbero applicarsi anche fatto salvo il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (2).
(19) Vista l'importanza nutrizionale dei prodotti a cui siano aggiunte vitamine e minerali e il loro impatto potenziale sulle abitudini alimentari e sulle assunzioni complessive di sostanze nutritive, il consumatore dovrebbe essere in grado di valutare la loro qualità nutrizionale globale. Pertanto, in deroga all'articolo 2 della direttiva 90/496/CEE del Consiglio del 24 settembre 1990 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari (3), l'etichettatura nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria.
(20) Una dieta normale e variata contiene molti ingredienti che a loro volta contengono numerose sostanze. L'apporto di tali sostanze o ingredienti derivante dalla loro utilizzazione normale e tradizionale nelle diete attuali non suscita alcuna preoccupazione e non deve essere regolamentato. Alcune sostanze diverse da vitamine e

minerali o ingredienti che ne contengono sono aggiunte agli alimenti sotto forma di estratti o di concentrati e possono comportare apporti nettamente superiori a quelli che potrebbero essere ingeriti nel quadro di una dieta adeguata e varia. La sicurezza di tali pratiche è in alcuni casi messa seriamente in discussione e i vantaggi non sono chiari; di conseguenza, esse dovrebbero essere regolamentate. È opportuno, in questi casi, che gli operatori del settore alimentare, responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari che immettono sul mercato, assumano l'onere della prova quanto alla sicurezza dei loro prodotti.

(21) Vista la natura particolare degli alimenti cui siano stati aggiunti minerali e vitamine, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza, per facilitare l'efficace controllo di tali prodotti.

(22) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia la garanzia dell'efficace funzionamento del mercato interno per quanto riguarda l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(1) GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

(2) Vedi pagina 9 della presente Gazzetta ufficiale.

(3) GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/120/CE della Commissione (GU L 333 del 20.12.2003,

pag. 51).
(23) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (1),
HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:
CAPO I
OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI
Articolo 1
Oggetto e campo d'applicazione
1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.
2. Le disposizioni del presente regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.
3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche della normativa comunitaria in materia di:
a) alimenti destinati a un'alimentazione particolare e, in mancanza di disposizioni specifiche, i requisiti in materia di composizione di tali prodotti resi necessari dai particolari bisogni nutrizionali delle persone cui sono destinati;
b) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari;
c) alimenti geneticamente modificati;
d) additivi alimentari e aromi;
e) pratiche e trattamenti enologici autorizzati.
Articolo 2
Definizioni
Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:
1) «autorità»: l'autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare,

istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (2);
2) «altra sostanza»: una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale, che ha un effetto nutrizionale o fisiologico.

CAPO II

AGGIUNTA DI VITAMINE E MINERALI

Articolo 3

Requisiti per l'aggiunta di vitamine e minerali

1. Solo le vitamine e/o i minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II, possono essere aggiunti agli alimenti, in conformità con le disposizioni del presente regolamento.
2. Vitamine e minerali nella forma biodisponibile per il corpo umano possono essere aggiunti agli alimenti, a prescindere dal fatto che siano o meno normalmente presenti in detti alimenti, per tener conto in particolare di quanto segue:
a) carenza di una o più vitamine e/o minerali nella popolazione o in gruppi specifici di popolazione che possa essere dimostrata mediante prove cliniche o subcliniche della carenza stessa o indicata da stime di bassi livelli di assunzione di sostanze nutritive, o
b) possibilità di migliorare lo stato nutrizionale della popolazione o di gruppi specifici di popolazione e/o compensare le eventuali carenze negli apporti dietetici di vitamine o minerali dovute a cambiamenti delle abitudini alimentari, o
c) evoluzione di conoscenze scientifiche generalmente accettabili riguardo al ruolo nutrizionale delle vitamine e dei minerali e ai conseguenti effetti sulla salute.
3. Le modifiche degli elenchi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, tenuto conto del parere dell'autorità. Prima di procedere a tali modifiche, la Commissione consulta le parti interessate, in particolare l'industria alimentare e le associazioni di consumatori.

(1) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.
(2) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal

regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

Articolo 4

Restrizioni all'aggiunta di vitamine e minerali

Vitamine e minerali non possono essere aggiunti a:

a) prodotti alimentari non trasformati, compresi, a titolo esemplificativo
e non limitativo, frutta, verdura, carne, pollame e
pesce;

b) bevande con tenore alcolico superiore all'1,2 % in volume, fatta eccezione, in deroga all'articolo 3, paragrafo 2, per i prodotti:

i) di cui all'articolo 44, paragrafi 6 e 13 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1493/1999 del 17 maggio 1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (1),

ii) commercializzati prima dell'adozione del presente regolamento,

iii) che sono stati notificati alla Commissione da uno Stato membro in conformità dell'articolo 11,

e a condizione che non vi siano indicazioni a carattere nutrizionale o sanitario.

Gli altri alimenti o le categorie di alimenti cui non si possono aggiungere particolari vitamine e minerali possono essere determinati
secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2,
alla luce di prove scientifiche e considerando il valore nutrizionale.

Articolo 5

Criteri di purezza

1. I criteri di purezza per le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, tranne quando si applicano ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

2. Per quanto riguarda le formule vitaminiche e le sostanze minerali elencate nell'allegato II si applicano i criteri di purezza prescritti dalla normativa comunitaria per l'utilizzo di tali sostanze nella produzione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli contemplati dal presente regolamento.

3. Per quanto riguarda le formule vitaminiche e le sostanze

minerali elencate nell'allegato II per le quali la normativa comunitaria
non prescrive criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali prescrizioni, i criteri di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali e possono essere mantenute norme nazionali che stabiliscono criteri di purezza più severi.

Articolo 6

Condizioni per l'aggiunta di vitamine e minerali

1. Quando una vitamina o un minerale sono aggiunti agli alimenti, la quantità totale della vitamina o del minerale presenti, per qualunque scopo, nell'alimento venduto non supera le quantità massime fissate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. La Commissione presenta a tal fine proposte concernenti le quantità massime entro il 19 gennaio 2009. Per i prodotti concentrati e disidratati le quantità massime fissate sono quelle presenti negli alimenti preparati per il consumo in base alle istruzioni fornite dal produttore.

2. Eventuali condizioni che limitino o vietino l'aggiunta di una vitamina o un minerale specifico ad un alimento o ad una categoria di alimenti sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

3. Le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2 sono stabilite prendendo in considerazione:

a) i livelli più elevati di sicurezza stabiliti per le vitamine e i minerali in seguito ad una valutazione scientifica dei rischi basata su dati scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli differenti di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;

b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

4. Nello stabilire le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2, si tiene debitamente conto anche delle assunzioni di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

5. Nello stabilire le quantità massime di cui al paragrafo 1 e le condizioni di cui al paragrafo 2, per vitamine e minerali le cui assunzioni di riferimento per la popolazione sono prossime ai livelli più elevati di sicurezza, si prende in considerazione, ove

necessario, anche quanto segue:
a) contributo di singoli prodotti al regime alimentare globale della popolazione in generale o di sottogruppi di popolazione;
b) profilo nutrizionale del prodotto, stabilito in base alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(1) GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo
dal regolamento (CE) n. 2165/2005 (GU L 345 del 28.12.2005, pag. 1).
6. L'aggiunta di una vitamina o di un minerale all'alimento risulta nella presenza della vitamina o del minerale in questione nell'alimento almeno in una quantità significativa, ove definita, in conformità dell'allegato della direttiva 90/496/CEE. Le quantità minime, comprese eventuali quantità inferiori, per specifici alimenti o categorie di alimenti, sono adottate, in deroga alle quantità significative sopra menzionate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 7

Etichettatura, presentazione e pubblicità

1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare adeguate quantità di sostanze nutritive. Ove opportuno, una deroga riguardante una specifica sostanza nutritiva può essere adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non traggono in errore o ingannano il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive.
3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 4, paragrafo 1, gruppo 2, della direttiva 90/496/CEE e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento.

4. L'etichettatura dei prodotti ai quali sono stati aggiunti vitamine e minerali può contenere una dicitura che indichi tale aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006.
5. Il presente articolo si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa sugli alimenti applicabili a categorie specifiche di alimenti.
6. Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo
2.

CAPO III

AGGIUNTA DI TALUNE SOSTANZE DI ALTRO TIPO

Articolo 8

Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

1. Si segue la procedura di cui al presente articolo qualora una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente una sostanza, diversa dalle vitamine o dai minerali, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia, e/o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori.
2. La Commissione, di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, può prendere una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, dopo che, in ogni singolo caso, l'Autorità ha valutato le informazioni disponibili, al fine di includere, se necessario, la sostanza o l'ingrediente
di cui all'allegato III. In particolare:
a) qualora siano individuati effetti nocivi per la salute, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza, sono:
i) inseriti nell'allegato III, parte A e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono vietate; oppure

ii) inseriti nell'allegato III, parte B e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono consentite solo alle condizioni ivi specificate;
b) qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persista, la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C.
3. Le disposizioni comunitarie applicabili ad alimenti specifici possono contemplare restrizioni o divieti, in aggiunta a quelle contemplate nel presente regolamento, circa l'utilizzazione di talune sostanze.

4. Gli operatori del settore alimentare, o qualsiasi altra parte interessata, possono presentare in qualsiasi momento all'Autorità, perché lo valuti, un fascicolo che riporta i dati scientifici che dimostrano la sicurezza di una sostanza di cui all'allegato III, parte C, così come utilizzata in un alimento o in una categoria di alimenti e che illustra la finalità di tale utilizzazione.
L'Autorità informa al più presto gli Stati membri e la Commissione di tale presentazione e mette il fascicolo a loro disposizione.
5. Entro quattro anni dalla data in cui una sostanza è stata inserita nell'elenco dell'allegato III, parte C, è adottata una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sugli eventuali fascicoli presentati a fini di valutazione, di cui al paragrafo 4 del presente articolo, in base alla quale si consente l'utilizzazione generalizzata di una sostanza inserita nell'allegato III, parte C oppure si inserisce tale sostanza nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso.
6. La Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, le norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, comprese le norme relative alla presentazione di cui al paragrafo 4 del presente articolo.

CAPO IV

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 9

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro

comunitario sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, in seguito denominato «il registro».
2. Sul registro figura quanto segue:
a) le vitamine e i minerali, elencati nell'allegato I, che possono essere aggiunti agli alimenti;
b) le formule vitaminiche e le sostanze minerali, elencate nell'allegato
II, che possono essere aggiunte agli alimenti;
c) le quantità massime e minime di vitamine e di minerali che possono essere aggiunte agli alimenti e le condizioni correlate fissate in conformità dell'articolo 6;
d) le informazioni relative alle disposizioni nazionali in materia di aggiunta obbligatoria di vitamine e minerali di cui all'articolo 11;
e) eventuali restrizioni all'aggiunta di vitamine e minerali ai sensi dell'articolo 4;
f) le sostanze per le quali è stato presentato un fascicolo secondo quanto previsto all'articolo 17, paragrafo 1, lettera b);
g) le informazioni sulle sostanze inserite nell'allegato III e sui motivi del loro inserimento;
h) le informazioni sulle sostanze elencate nell'allegato III, Parte C, il cui uso è di norma consentito ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5.
3. Il registro è accessibile al pubblico.

Articolo 10

Libera circolazione delle merci

Fermo restando quanto disposto dal trattato, in particolare agli articoli 28 e 30, gli Stati membri non possono limitare o vietare il commercio di alimenti che siano conformi a quanto disposto nel presente regolamento e negli atti comunitari adottati per la sua esecuzione attraverso l'applicazione di disposizioni nazionali non armonizzate che regolino l'aggiunta di vitamine e minerali agli alimenti.

Articolo 11

Disposizioni nazionali

1. Entro il 19 luglio 2007 gli Stati membri informano la

Commissione in merito alle vigenti disposizioni nazionali in materia di aggiunta obbligatoria di vitamine e minerali e di prodotti di cui alla deroga prevista dall'articolo 4, lettera b).
2. Se uno Stato membro, in mancanza di disposizioni comunitarie, ritiene necessario adottare una nuova disposizione legislativa:
a) sull'aggiunta obbligatoria di vitamine o minerali a determinati alimenti o categorie di alimenti; oppure
b) sul divieto o la restrizione dell'utilizzo di talune sostanze di altro tipo nella produzione di determinati alimenti,
lo notifica alla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 12.

Articolo 12

Procedura di notifica

1. Se uno Stato membro ritiene necessario adottare una nuova disposizione legislativa notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure previste, indicando i motivi che le giustificano.
2. La Commissione consulta il Comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, se ritiene che tale consultazione sia utile, o se uno Stato membro lo richiede, ed emette un parere sulle misure previste.

3. Lo Stato membro interessato può adottare le misure previste soltanto sei mesi dopo la notifica di cui al paragrafo 1 e purché non abbia ricevuto parere negativo dalla Commissione. Se il parere è negativo la Commissione determina, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e prima dello scadere del termine di cui al primo comma del presente paragrafo, se le misure previste possono essere attuale. La Commissione può chiedere che siano apportate alcune modifiche alle misure previste.

Articolo 13

Misure di salvaguardia

1. Uno Stato membro, se ha seri motivi per ritenere che un prodotto, pur essendo conforme alle disposizioni del presente regolamento, ponga in pericolo la salute umana, può temporaneamente
sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni

in questione nel proprio territorio.
Esso ne informa immediatamente gli altri ati membri e la Commissione, motivando la sua decisione.
2. La decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, eventualmente dopo aver ottenuto un parere dall'Autorità.
La Commissione può avviare tale procedura di propria iniziativa.
3. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere la sospensione o la limitazione sino al momento in cui non gli sia stata notificata la decisione di cui al paragrafo 2.

Articolo 14

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, in seguito denominato il «comitato».
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15

Monitoraggio

Per agevolare un monitoraggio efficace degli alimenti ai quali sono stati aggiunti minerali e vitamine, e degli alimenti contenenti sostanze elencate nell'allegato III, parti B e C, gli Stati membri possono prescrivere che il produttore o il responsabile dell'immissione in commercio di tali alimenti nel loro territorio notifichi all'autorità competente tale immissione in commercio fornendo un campione dell'etichetta utilizzata per il prodotto. In tal caso possono anche essere richieste informazioni sul ritiro del prodotto dal mercato.

Articolo 16

Valutazione

Entro il 1o luglio 2013, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione circa gli effetti dell'attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto

riguarda l'evoluzione del mercato degli alimenti ai quali sono stati aggiunti minerali e vitamine, il loro consumo, le assunzioni di sostanze nutritive per la popolazione e le trasformazioni nelle abitudini alimentari, l'aggiunta di talune altre sostanze, corredata di eventuali proposte di modifica del presente regolamento che la Commissione ritenga necessarie. In tale contesto gli Stati membri forniscono le necessarie informazioni pertinenti alla Commissione entro il 1o luglio 2012. Le regole dettagliate per l'applicazione del presente articolo sono precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 17

Misure transitorie

1. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1 e fino al 19 gennaio 2014, gli Stati membri possono consentire sul loro territorio l'utilizzazione di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I o in forme non elencate nell'allegato II purché:

a) la sostanza in questione sia utilizzata in aggiunta ad alimenti commercializzati nella Comunità al 19 gennaio 2007, e

b) l'Autorità non abbia espresso un parere sfavorevole circa l'utilizzazione della sostanza, o la sua utilizzazione in quella forma, nella produzione di alimenti, sulla base di un fascicolo relativo all'utilizzazione della sostanza in questione che lo Stato membro deve presentare alla Commissione entro il 19 gennaio 2010.

2. Fino al 19 gennaio 2014, gli Stati membri possono continuare ad applicare, conformemente alle norme del trattato, le limitazioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda il commercio di alimenti cui sono state aggiunte vitamine e minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.

3. Gli Stati membri possono continuare ad applicare, conformemente alle norme del trattato, le disposizioni nazionali in vigore per quanto riguarda le quantità massime e minime di vitamine e minerali elencati nell'allegato I che sono aggiunti agli alimenti e le condizioni applicabili all'aggiunta, fino all'adozione di misure comunitarie corrispondenti a norma dell'articolo 6 o

in virtù di altre specifiche disposizioni comunitarie.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1o luglio 2007.

I prodotti immessi in commercio o etichettati prima del 1o luglio 2007 che non sono conformi alle disposizioni del presente regolamento possono essere commercializzati fino alla vendita di tutti gli stock, ma non più tardi del 31 dicembre 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in
ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 20 dicembre 2006.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. Borrell FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

J. KORKEAOJA

ALLEGATO I

VITAMINE E MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTI AGLI ALIMENTI

1. **Vitamine**

Vitamina A
Vitamina D
Vitamina E
Vitamina K
Vitamina B1
Vitamina B2
Niacina
Acido pantotenico
Vitamina B6
Acido folico
Vitamina B12
Biotina
Vitamina C

2. **Minerali**

Calcio
Magnesio
Ferro
Rame
Iodio

Zinco
Manganese
Sodio
Potassio
Selenio
Cromo
Molibdeno
Fluoruro
Cloruro
Fosforo

ALLEGATO II
FORMULE VITAMINICHE E SOSTANZE MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTE AGLI ALIMENTI
1. **Formule vitaminiche**
VITAMINA A
retinolo
acetato di retinile
palmitato di retinile
beta-carotene
VITAMINA D
colecalciferolo
ergocalciferolo
VITAMINA E
D-alfa-tocoferolo
DL-alfa-tocoferolo
acetato di D-alfa-tocoferile
acetato di DL-alfa-tocoferile
succinato acido di D-alfa-tocoferile
VITAMINA K
fillochinone (fitomenadione)
VITAMINA B1
cloridrato di tiamina
mononitrato di tiamina
VITAMINA B2
riboflavina
riboflavina 5'-fosfato, sodio
NIACINA
acido nicotinico
nicotinamide
ACIDO PANTOTENICO
D-pantotenato, calcio
D-pantotenato, sodio
dexpantenolo
VITAMINA B6
cloridrato di piridossina
piridossina-5'-fosfato
dipalmitato di piridossina
ACIDO FOLICO
acido pteroil-monoglutammico
VITAMINA B12
cianocobalamina
idrossocobalamina
BIOTINA
D-biotina
VITAMINA C
acido L-ascorbico
L-ascorbato di sodio
L-ascorbato di calcio
L-ascorbato di potassio
6-palmitato di L-ascorbile
2. **Sostanze minerali**
carbonato di calcio
cloruro di calcio
sali di calcio dell'acido citrico
gluconato di calcio
glicerofosfato di calcio
lattato di calcio
sali di calcio dell'acido ortofosforico
idrossido di calcio
ossido di calcio
solfato di calcio
acetato di magnesio

carbonato di magnesio
cloruro di magnesio
sali di magnesio dell'acido citrico
gluconato di magnesio
glicerofosfato di magnesio
sali di magnesio dell'acido ortofosforico
lattato di magnesio
idrossido di magnesio
ossido di magnesio
solfato di magnesio
carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato ferrico di ammonio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
difosfato ferrico di sodio

lattato ferroso
solfato ferroso
difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
saccarato ferrico
ferro elementare (carbonile+elettrolitico+ riduzione
con idrogeno)
carbonato rameico
citrato rameico
gluconato rameico
solfato rameico
complesso rame-lisina
ioduro di potassio
iodato di potassio
ioduro di sodio
iodato di sodio
acetato di zinco
cloruro di zinco
citrato di zinco
gluconato di zinco
lattato di zinco
ossido di zinco
carbonato di zinco
solfato di zinco
carbonato di manganese
cloruro di manganese
citrato di manganese
gluconato di manganese
glicerofosfato di manganese
solfato di manganese
bicarbonato di sodio
carbonato di sodio
citrato di sodio
gluconato di sodio
lattato di sodio
idrossido di sodio
sali di sodio dell'acido ortofosforico
seleniato di sodio
selenito acido di sodio
selenito di sodio
fluoruro di sodio
fluoruro di potassio
bicarbonato di potassio
carbonato di potassio
cloruro di potassio
citrato di potassio
gluconato di potassio
glicerofosfato di potassio
lattato di potassio
idrossido di potassio
sali di potassio dell'acido ortofosforico
cloruro di cromo (III) e il suo esaidrato
solfato di cromo (III) e il suo esaidrato
molibdato di ammonio (molibdeno (VI)
molibdato di sodio (molibdeno (VI)

ALLEGATO III
SOSTANZE IL CUI IMPIEGO NEGLI ALIMENTI È VIETATO, SOGGETTO A RESTRIZIONI O SOTTOPOSTO ALLA SORVEGLIANZA DELLA COMUNITÀ
Parte A — Sostanze vietate
Parte B — Sostanze soggette a restrizioni
Parte C — Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità

L 404/38 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 30.12.2006

****

Ministero della Salute

CIRCOLARE 6 marzo 2008, n.4075
Alimenti soggetti alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della salute, con particolare riferimento agli alimenti addizionati di vitamine e minerali o di talune altre sostanze di cui al regolamento (CE) 1925/2006. Indicazioni sulle modalita' della procedura di notifica.
Assessorati alla sanita' delle regioni
e delle province autonome di Trento e
Bolzano
U.S.M.A.F.
U.V.A.C.
A.F.I.
A.I.I.P.A.
A.I.O.
Assoerbe
CNA Alimentare
CONFAPI unione alimentari
Confartigianato alimentazione
Federalimentare
Federchimica Assospecifici
Federfarma
Federfarma servizi
Federimpresa erbe
Federsalus
Federazione erboristi italiani F.E.I.
Siste

Unerbe
Unintegra
Enti e operatori interessati
Premessa
In attesa di un inquadramento normativo specifico comunitario, in Italia gli alimenti arricchiti con vitamine e minerali, analogamente agli integratori alimentari, sono stati transitoriamente inclusi nel campo di applicazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare, come esplicitato con la Circolare 16 aprile 1996, n. 8 (Gazzetta Ufficiale n. 102 del 3 maggio 1996).
Gli integratori alimentari sono stati armonizzati a livello comunitario dalla direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.
Con l'entrata in vigore del regolamento (CE) 1925/2006 del 20 dicembre 2006 «sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti», viene disciplinata specificamente anche tale categoria di prodotti.
Sulle modalita' da seguire per la procedura di notifica e' stata emanata la Circolare del Ministero della sanita' 17 luglio 2000, n. 11 (Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2000).
La presente Circolare aggiorna quanto previsto dalle due Circolari sopra citate, in attesa di un apposito inquadramento normativo della materia.
1. Alimenti arricchiti con vitamine e minerali
Visto l'art. 15 del regolamento (CE) 1925/2006, l'immissione in commercio degli alimenti arricchiti con vitamine e minerali resta subordinata alla notifica di un modello di etichetta al Ministero della salute, Dipartimento sanita' pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza degli alimenti, Direzione generale sicurezza alimenti e nutrizione, Ufficio IV, secondo la procedura prevista dall'art. 7 del decreto legislativo n. 111/92.
Richiamando le disposizioni del regolamento (CE) 1925/2006 si fa presente, in attesa della definizione a livello comunitario dei livelli ammessi di vitamine e minerali, che l'arricchimento deve portare alla disponibilita' di alimenti sicuri e idonei a complementare gli apporti di tali nutrienti, sulla base delle evidenze disponibili.
Si fa inoltre presente che per la fabbricazione di alimenti arricchiti con vitamine e minerali disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006:
1) continua ad essere ammesso, fino al 19 gennaio 2014, l'impiego di sostanze in forme non elencate nell'allegato II dello stesso regolamento gia' impiegate in prodotti notificati entro il 19 gennaio 2007. Il Ministero della salute pubblica l'elenco delle sostanze ammesse alla deroga sul proprio sito (www.ministerosalute.it).
2) restano subordinati all'autorizzazione del Ministero della salute gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, secondo le disposizioni di cui all'art. 10 del decreto legislativo n. 111/1992.
Gli stabilimenti autorizzati, con la relativa tipologia di produzione, vengono inclusi nell'elenco di cui all'art. 10, comma 6 del decreto legislativo n. 111/92.
2. Alimenti addizionati di sostanze diverse da vitamine e minerali
2.1 Secondo quanto concordato a livello comunitario il 14 febbraio 2005 dal Comitato di cui all'art. 58 del regolamento (CE) 178/2002, alimenti addizionati di sostanze che abbiano fatto registrare un consumo solo negli integratori alimentari vanno considerati come novel food ai sensi del regolamento (CE) 258/97.
Si determina infatti una nuova situazione di consumo, non piu' circoscritta, che deve essere valutata in relazione all'aumento delle fonti disponibili della sostanza in questione e dei livelli di esposizione da parte dei consumatori.

Per sole finalita' di monitoraggio, alle imprese titolari di prodotti autorizzati come novel food per l'aggiunta di sostanze ad effetto funzionale, ad esempio i fitosteroli, e' richiesto di seguire la procedura di notifica per l'immissione in commercio.
Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito l'elenco delle tipologie di novel food la cui immissione in commercio in Italia richiede la notifica.
2.2. Alla luce di quanto sopra indicato, l'aggiunta agli alimenti per finalita' funzionali di sostanze gia' impiegate a livello comunitario come ingredienti alimentari al di fuori degli integratori non consente di applicare il regolamento (CE) 258/97. Esempi al riguardo sono rappresentati dal coenzima Q10 e dalla luteina.
E' richiesto di seguire la procedura di notifica anche per la commercializzazione di alimenti addizionati con sostanze che, per l'aumentare delle fonti alimentari disponibili, richiedono un monitoraggio dei livelli di esposizione, secondo i criteri previsti dal regolamento (CE) 1925/2006 (cfr. 20° considerando).
Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito anche l'elenco delle sostanze che richiedono la notifica degli alimenti a cui vengono addizionate.
Resta fermo che i prodotti notificati vengono valutati caso per caso, in relazione alla loro adeguatezza nutrizionale e alla idoneita' come fonte della sostanza addizionata.
3. Prodotti attualmente soggetti alla procedura di notifica
Alla luce di quanto precede, risulta attualmente subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione delle seguenti categorie di prodotti:
a) Prodotti destinati ad una alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo n. 111/1992:
prodotti senza glutine, prodotti ipo/asodici compresi i sali dietetici, prodotti per sportivi, prodotti per individui con turbe del metabolismo glucidico (diabete) e altri prodotti destinati ad una alimentazione particolare non disciplinati da direttive tecniche specifiche.
E' altresi' subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione di prodotti dietetici destinati a fini medici speciali, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57, che ha dato attuazione alla direttiva 99/21/CE.
b) Integratori alimentari, di cui al decreto legislativo 169/2004.
c) Alimenti arricchiti di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) 1925/2006.
d) Alimenti gia' autorizzati come novel food per aggiunte funzionali.
e) Alimenti addizionati per finalita' funzionali di sostanze cui non e' applicabile il regolamento (CE) 258/97.
Si fa infine presente che il regolamento (CE) 1925/2006, per effetto del gia' citato art. 15, prevede anche la possibilita' di subordinare alla procedura di notifica la commercializzazione di alimenti contenenti le sostanze che saranno elencate nell'allegato III parti B e C.
A seguito dell'inclusione di una sostanza nel suddetto allegato, il Ministero della salute si riserva di fornire informazioni circa l'applicazione della procedura di notifica alla commercializzazione degli alimenti contenenti la sostanza in questione.
4. Procedura di notifica: precisazioni e indicazioni
Ogni notifica deve essere effettuata con una nota di trasmissione (cfr. allegato 1) riferita ad un singolo prodotto. A tale nota va allegato un modello di etichetta nella veste grafica corrispondente a quella utilizzata per la commercializzazione in copia fotostatica formato A4 datata, timbrata e firmata, con i caratteri dei testi ben leggibili.

Nel caso di etichette multilingue va altresi' fornita una scheda, nello stesso formato A 4, recante la sola versione in lingua italiana.
Alla nota di trasmissione va allegata l'attestazione del versamento dei diritti spettanti al Ministero della salute, per ciascun prodotto, ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (Euro 160,20 sul conto corrente postale n. 11281011 intestato a «Tesoreria provinciale dello Stato, Viterbo»).
L'etichetta, la nota di trasmissione, la ricevuta del versamento sopra indicato ed eventualmente la scheda riassuntiva devono essere trasmessi anche su supporto digitale con file in formato PDF. La trasmissione puo' avvenire per via postale o per consegna diretta nelle strutture di ricevimento del pubblico (front office).
Per i prodotti provenienti da Paesi terzi occorre allegare certificato di libera vendita o attestazione che lo stabilimento e' autorizzato a produrre la tipologia del prodotto notificato, rilasciati dell'Autorita' competente del Paese di provenienza.
In caso di variazione al modello di etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione dello stesso. Per modifiche di composizione o delle indicazioni e' dovuto il versamento di una nuova tariffa.
Si precisa che l'esame ministeriale dell'etichetta e' volto ad accertare l'adeguatezza del prodotto in relazione alla composizione, agli apporti giornalieri, alle proprieta' rivendicate e alle indicazioni, senza rivestire il significato di un esame formale dell'etichetta stessa.
Le imprese devono farsi carico di assicurare che l'etichetta del prodotto immesso in commercio risulti conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia di etichettatura, dettate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, dal decreto legislativo 16 febbraio 1993, n, 77 ove applicabili, e dalla normativa specifica in cui ricade il prodotto oggetto della notifica.
Le imprese sono tenute altresi' ad assicurare la conformita' dei prodotti notificati a tutte le disposizioni della legislazione alimentare in materia di sicurezza, ove applicabili.
Ai sensi del decreto ministeriale 18 novembre 1998, n. 514, dopo novanta giorni dalla data di ricevimento della notifica vale il principio del silenzio-assenso.
Resta fermo, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 169/2004, che gli integratori alimentari provenienti da Paesi terzi possono essere immessi in commercio solo dopo la decorrenza del termine predetto.
L'Ufficio IV comunica formalmente alle imprese interessate la chiusura della procedura solo per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare da includere nel Registro nazionale di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001.
Nel caso in cui il Ministero della salute intervenga con richieste di adempimenti, le imprese devono ottemperare entro e non oltre trenta giorni.
Se viene richiesta documentazione, vanno presentati solo dati ed elementi generalmente riconosciuti sul piano scientifico. Per documentare le proprieta' di un prodotto si deve tener conto delle specifiche quantita' di assunzione proposte delle sostanze caratterizzanti, sia in relazione alla sicurezza che alle proprieta' rivendicate.
La documentazione deve essere trasmessa anche su supporto digitale con file in formato PDF.
Qualora si richieda ad una impresa di non immettere in commercio un prodotto o, ove del caso, di ritirarlo dal mercato, la richiesta sara' contestualmente inviata all'Assessorato alla sanita' della regione territorialmente competente per gli opportuni accertamenti.
L'impresa interessata e' tenuta a dare tempestiva e formale assicurazione al Ministero della salute di aver ottemperato a quanto prescritto.

I prodotti notificati non possono comunque essere immessi in commercio senza riportare in etichetta tutte le avvertenze eventualmente previste.
La circolare 16 aprile 1996, n. 8 e la Circolare 17 luglio 2000, n. 11 sono abrogate.
La presente circolare viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 6 marzo 2008
Il Ministro: Turco
Al Ministero della Salute - Dipartimento Sanita' Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti -- Direzione generale Sicurezza Alimenti e Nutrizione - Ufficio IV. via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Il sottoscritto .... rappresentante della societa'.... con sede legale in.... via/piazza.... n....
telefono.... fax.... partita IVA o codice fiscale....
notifica,
secondo la procedura definita dall'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 l'immissione in commercio del prodotto (indicare la denominazione commerciale completa):....
prodotto destinato ad una alimentazione particolare:
| |senza glutine;
| |ipo/asodici;
| |per sportivi;
| |per diabetici;
| |altri prodotti;
| |fini medici speciali.
| |integratore alimentare;
| |alimento arricchito in vitamine o minerali;
| |alimenti gia' autorizzati come novel food per aggiunte funzionali;
| |alimento addizionato di sostanze funzionali
(barrare la voce che interessa)
fabbricato da .....;
nello stabilimento di.....;
importato da.....;
nelle confezioni.....;
(eventualmente) nei gusti.....
Il prodotto e' / non e' commercializzato in altro Stato dell'Unione europea (in caso di risposta affermativa, indicare quale e produrre documentazione che attesta tale commercializzazione
E' prodotto in uno Stato terzo (in caso affermativo, allegare la certificazione rilasciata dalle Autorita' del Paese di provenienza).
Allega alla presente:
tre esemplari di etichetta in veste grafica definitiva o in copia fotostatica datata, timbrata e firmata;
bollettino attestante il versamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (attualmente - decreto ministeriale 5 giugno 2003 - il versamento e' di Euro 160,20 da effettuarsi sul c/c postale n. 11281011 intestato a Tesoreria provinciale dello Stato - Viterbo).
Data.....
Firma e timbro.....