

D.P.R. 19 gennaio 1998, n. 131 (1). Regolamento recante norme di attuazione del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 111 (2), in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 7 maggio 1998, n. 104. (2) Riportato al n. B/III.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

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

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

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

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

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

Emana il seguente regolamento:

1. Definizioni.

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) decreto legislativo: il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 (2);

b) commissione: la commissione tecnico-consultiva di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 1991, n. 56;

c) prodotto destinato ad una alimentazione particolare: i prodotti di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 (2).

(2) Riportato al n. B/III.

(2) Riportato al n. B/III.

2. Produzione e importazione.

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

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

a) il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa;

b) il codice fiscale;

c) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o del venditore stabilito nell'Unione europea;

d) la denominazione di vendita del prodotto;

e) la classificazione proposta per il prodotto ai sensi dell'allegato 1 del decreto legislativo;

f) la forma di presentazione del prodotto;

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

h) il periodo di durabilità del prodotto espresso come termine minimo di conservazione o come data di scadenza ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 (3);

i) la composizione analitica centesimale media;

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

m) la sede dello stabilimento di produzione e di confezionamento;

n) il Paese di origine o di provenienza del prodotto, per i prodotti originari o provenienti da Paesi non appartenenti all'Unione europea e non contraenti l'accordo sullo spazio economico europeo.

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

a) dalla attestazione relativa alla stabilità del prodotto sulla base di prove svolte, firmata dal responsabile legale oppure dal procuratore dell'impresa;

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

c) dalle schede tecniche delle materie prime utilizzate;

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

e) dalla certificazione della composizione analitica centesimale del prodotto;

f) dalla attestazione relativa alla conformità dei materiali di confezionamento al decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 (4), modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, firmata dal responsabile legale oppure dal procuratore dell'impresa;

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

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

i) da n. 1 marca da bollo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Il provvedimento di autorizzazione contiene:

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

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

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

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

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

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

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

9. Al provvedimento di cui al comma 8 viene allegata l'etichetta approvata, con l'eventuale foglio illustrativo approvato, la quale deve essere conforme, per modalità di indicazioni riportate, a quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 (5), e, per quanto applicabile, dal decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77 (6).

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

a) al nome o alla ragione sociale o alla sede dell'impresa titolare dell'autorizzazione;

b) all'estensione o al trasferimento dell'attività produttiva in altro stabilimento;

c) a indicazioni che non riguardano aspetti nutrizionali;

d) a variazioni di peso o di volume e di tipo delle confezioni, che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità d'uso;

e) ai materiali di confezionamento;

f) alla veste grafica dell'etichetta;

g) ad aspetti della composizione sostanzialmente ininfluenti sulle caratteristiche nutrizionali del prodotto;

- h) al marchio del prodotto o dell'impresa;
- i) alla durabilità del prodotto sostanzialmente ininfluenza sulle caratteristiche nutrizionali;
- l) alla denominazione di vendita del prodotto.

(3) Riportato al n. A/CLXXXIII.

(4) Riportato al n. A/CXXXVI.

(5) Riportato al n. A/CLXXXIII.

(6) Riportato al n. A/CLXXXIX.

3. Stabilimenti di produzione e di confezionamento.

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

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

a) dalla indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa interessata e dalla indicazione della sede dello stabilimento;

b) dalla planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100;

c) dalla relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento, in conformità alle disposizioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 (7);

d) dalla indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e delle tipologie produttive;

e) dalla documentazione dalla quale risulti che l'acqua usata nella preparazione dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare è conforme ai requisiti prescritti dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236 (8), e che la stessa non beneficia di deroghe ai sensi degli articoli 16 e 17 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 236 del 1988 (8);

f) dalla indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio, con la relativa descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero dall'indicazione del laboratorio esterno al quale lo stabilimento intende affidare la effettuazione delle analisi biologiche, chimiche e fisiche, inserito nell'elenco di cui all'articolo 7;

g) dal nome e cognome, nonché qualifica professionale del responsabile del controllo di qualità del processo produttivo;

h) da copia dell'autorizzazione del sindaco del comune interessato allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue di lavorazione, nonché indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;

i) dalla ricevuta del versamento della tariffa prevista dal decreto 19 luglio 1993 del Ministro della sanità, e successive modificazioni.

3. Qualora la domanda di cui al comma 1 sia presentata dal titolare di uno stabilimento che già produce alimenti di uso corrente, la domanda stessa deve essere corredata, oltreché della documentazione di cui alle lettere a), d), e), f), g) ed i) del comma 2, anche:

a) dalla copia dell'autorizzazione corredata della relazione del sopralluogo ispettivo, rilasciata dalla autorità sanitaria locale competente per territorio, concernente l'accertamento della conformità dei locali e degli impianti alle norme del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 (9);

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

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

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

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

(7) Riportato al n. A/CXIII.

(8) Riportato al n. A/CLXIII.

(8) Riportato al n. A/CLXIII.

(9) Riportato al n. A/CXIII.

4. Etichette.

1. Il modello delle etichette dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, da trasmettere al Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo, deve essere presentato, in triplice esemplare, nella veste grafica utilizzata per la prima commercializzazione o in sua copia fotostatica datata, timbrata e firmata.
2. In caso di variazione al modello della etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione del modello stesso.
3. L'elenco dei prodotti di cui al comma 1 viene pubblicato periodicamente a cura del Ministero della sanità nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
4. Il Ministero della sanità si avvale, per l'esame delle indicazioni riportate sui modelli di etichetta di cui al comma 1, di un apposito gruppo di esperti scelti tra i componenti della commissione.

5. Termini temporali.

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

6. Vigilanza sui prodotti.

1. Il programma di vigilanza annuale di cui al comma 4 dell'articolo 8 del decreto legislativo viene adottato conformemente alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995 (10) «Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande» pubblicato nel supplemento ordinario n. 132 alla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 7 novembre 1995.

(10) Riportato al n. A/CCVIII.

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

1. I laboratori non annessi agli stabilimenti di produzione o di confezionamento devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità.
2. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 1 i laboratori sono tenuti a presentare al Ministero della sanità istanza diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere controlli analitici idonei a garantire che i prodotti corrispondano ai requisiti indicati dal decreto legislativo.
3. L'istanza di cui al comma 2 deve essere corredata dalla indicazione sulla idoneità delle strutture, della dotazione strumentale e del personale, nonché dalla copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini dell'esercizio del laboratorio.
4. Il Ministero della sanità può effettuare dei sopralluoghi diretti a verificare la sussistenza presso i laboratori dei requisiti di cui al comma 3.

8. Pubblicazione.

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

9. Norme transitorie.

1. Gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente regolamento, che si avvalgono dei laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti medesimi, e i laboratori di analisi stessi sono tenuti ad adeguarsi, entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, rispettivamente a quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, lettera f), e dall'articolo 7, comma 2.
2. Per gli stabilimenti ed i laboratori di analisi che non si adeguano entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto alle prescrizioni di cui al comma 1, si provvede alla revoca dell'autorizzazione previa diffida, senza esito, ad adeguarsi entro il termine tassativo di sessanta giorni.

10. Abrogazioni.

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1953, n. 578 (11), è abrogato.

(11) Riportato al n. B/II.