

DECRETO 7 ottobre 1998, n.519

Regolamento recante norme concernenti l'attuazione della direttiva 96/8/CE della Commissione del 26 febbraio 1996 sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA

DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111,
relativo alla

attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i
prodotti

alimentari destinati ad una alimentazione particolare e
segnatamente

l'art. 9 che conferisce al Ministero della sanita', di
concerto con

quello dell'industria, commercio ed artigianato la potesta'
di

fissare, in attuazione di direttive comunitarie le
disposizioni

specifiche applicabili ai gruppi di alimenti riportati
nell'allegato

a tale decreto legislativo;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109,
relativo alla

attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE,
concernenti

l'etichettatura, la presentazione e la pubblicita' dei
prodotti

alimentari e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 21 marzo 1973
(pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta
Ufficiale n. 104

del 20 aprile 1993) e sue successive modificazioni,
concernenti la

disciplina degli imballaggi, recipienti, utensili destinati
a venire

in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso
personale;

Vista la direttiva 96/8/CE della Commissione del 26
febbraio 1996

sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla
riduzione

del peso;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 27 febbraio 1996, n.

209, relativo al regolamento concernente la disciplina degli additivi

alimentari consentiti nella preparazione per la conservazione delle

sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n.

94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 24 settembre 1996, n.

572, concernente il regolamento recante aggiornamento del decreto

ministeriale 21 marzo 1973, sulla disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con

le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

Recepimento

della direttiva n. 95/3/CE;

Sentita la commissione tecnicoconsultiva di cui all'articolo 11 del

decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza della

sezione consultiva per gli atti normativi del 23 febbraio 1998;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri

effettuata in data 24 marzo 1998 a norma dell'articolo 17, comma 3,

della legge 23 agosto 1988, n. 400;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti di composizione e

di etichettatura dei prodotti destinati ad una alimentazione

particolare, da utilizzare nell'ambito di diete ipocaloriche volte

alla riduzione del peso e presentati come tali.
2. Gli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso sono alimenti di composizione particolare i quali, se usati secondo le indicazioni del fabbricante, sostituiscono interamente o in parte la razione alimentare giornaliera.
3. Gli alimenti di cui al comma 2 sono:
a) prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera;
b) prodotti presentati come sostituti di uno o piu' pasti costituenti la razione alimentare giornaliera.

Art. 2.

Composizione

1. Gli alimenti disciplinati dal presente regolamento devono essere conformi ai criteri di composizione indicati nell'allegato I, che, unitamente all'annessa tabella e all'allegato II, costituisce parte integrante del presente regolamento.

Art. 3.

Confezionamento

1. I componenti che costituiscono i prodotti messi in vendita di cui all'articolo 1, comma 3, lettera a), devono essere contenuti nella stessa confezione.

Art. 4.

Commercializzazione

1. I prodotti disciplinati dal presente regolamento sono posti in vendita con le seguenti denominazioni:
a) per i prodotti di cui all'articolo 1, comma 3, lettera a):
"Sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso";
b) per i prodotti di cui all'articolo 1, comma 3, lettera b):
"Sostituto di un pasto per il controllo del peso".
2. I prodotti disciplinati dal presente regolamento devono riportare in etichetta, oltre a quelle previste dal decreto

legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, le seguenti indicazioni:

a) il valore energetico disponibile, espresso in kcal e Kj, e il contenuto di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per quantità specificata del prodotto pronto per l'uso e proposto per il consumo;

b) la quantità media di ogni minerale e di ogni vitamina per i quali sono previsti requisiti obbligatori al punto 5 dell'allegato I, espressa in forma numerica, per quantità specificata del prodotto pronto per l'uso e proposto per il consumo. Per i prodotti di cui all'articolo 1, comma 3, lettera b), le informazioni sulle vitamine e sui minerali elencate nella tabella di cui ai punti 5.1 e 5.2 dell'allegato I sono inoltre espresse in percentuale dei valori definiti nell'allegato del decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77;

c) istruzioni per un'adeguata preparazione, ove necessario, e una

raccomandazione a seguire queste istruzioni;

d) se un prodotto, usato secondo le istruzioni del fabbricante, fornisce un apporto giornaliero di polioli superiore a 20 g il giorno, indicazione obbligatoria che l'alimento può avere un effetto lassativo;

e) una menzione sull'importanza di mantenere giornalmente un adeguato apporto di liquidi;

f) per i prodotti di cui all'articolo 1, comma 3, lettera a):

1) una dichiarazione secondo cui il prodotto fornisce in quantità adeguate tutti gli elementi nutrizionali essenziali per la giornata;

2) una dichiarazione secondo cui il prodotto non deve essere usato

per piu' di tre settimane senza controllo medico;
g) per i prodotti di cui all'articolo 1, comma 3, lettera
b), una
dichiarazione secondo cui i prodotti sono utili per l'uso
previsto
soltanto nell'ambito di una dieta ipocalorica e che tale
dieta deve
necessariamente comprendere altri alimenti.
3. L'etichettatura, la pubblicita' e la presentazione dei
prodotti
disciplinati dal presente regolamento non deve contenere
alcun
riferimento ai tempi o alla quantita' di perdita di peso
conseguenti
all'impiego, ne' alla riduzione dello stimolo della fame o
ad un
maggiore senso di sazieta'.

Art. 5.

Norme transitorie

1. La commercializzazione di prodotti autorizzati ai sensi
della
normativa previgente che non risultino conformi al presente
regolamento, e' consentita non oltre il 31 marzo 1999, e
comunque non
oltre lo smaltimento delle scorte.
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara'
inserito
nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della
Repubblica
italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo
e di farlo
osservare.

Roma, 7 ottobre 1998

Il Ministro della sanita'
Bindi

Il Ministro dell'industria
del commercio e dell'artigianato
Bersani

Visto: il Guardasigilli: Diliberto

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 1999
Registro n. 1 Sanita', foglio n. 68

ALLEGATO I

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI DIETETICI
DESTINATI A DIETE IPOCALORICHE

Le specifiche si riferiscono a prodotti pronti per l'uso, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del fabbricante.

1. Energia.

1.1. L'energia fornita da un prodotto di cui all'art. 1, comma 3, lettera a), non deve essere inferiore a 800 kcal (3360 kJ) e non deve superare 1200 kcal (5040 kJ) per l'intera razione alimentare giornaliera.

1.2. L'energia fornita da un prodotto di cui all'art. 1, comma 3, lettera b), non deve essere inferiore a 200 kcal (840 kJ) e non deve superare 400 kcal (1680 kJ) per pasto.

2. Proteine.

2.1. Le proteine contenute nei prodotti di cui all'art. 1, comma 3, lettere a) e b), devono fornire non meno del 25% e non più del 50% dell'energia totale del prodotto. In nessun caso, il quantitativo di proteine dei prodotti di cui all'art. 1, comma 3, lettera a), può superare 125 g.

2.2. Le disposizioni di cui sopra sulle proteine riguardano proteine il cui indice chimico è uguale a quello della proteina di riferimento della FAO/OMS (1985) indicata nell'allegato II. Se

l'indice chimico è inferiore a 100% della proteina di riferimento, i livelli minimi di proteina devono essere aumentati in conseguenza e, in ogni caso, l'indice chimico della proteina deve essere almeno uguale all'80% di quello della proteina di riferimento.

2.3. L'"indice chimico" indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun aminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun aminoacido corrispondente della proteina di

riferimento.

2.4. L'aggiunta di aminoacidi e' comunque permessa soltanto allo scopo di migliorare il valore nutrizionale delle proteine e unicamente nelle proporzioni a tal fine necessarie.

3. Grassi.

3.1. L'energia derivata dai grassi non deve superare il 30% dell'energia totale disponibile del prodotto.

3.2. Per i prodotti di cui all'art. 1, comma 3, lettera a), l'acido

linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 4,5

g.

3.3. Per i prodotti di cui all'art. 1, comma 3, lettera b), l'acido

linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 1 g.

4. Fibre alimentari.

Il contenuto delle fibre alimentari nei prodotti di cui all'art. 1,

comma 3, lettera a), non deve essere inferiore a 10 g e non deve

superare 30 g per la razione alimentare giornaliera.

5. Vitamine e minerali.

5.1. I prodotti menzionati all'art. 1, comma 3, lettera a), devono

fornire per l'intera razione alimentare giornaliera almeno il 100%

del quantitativo di vitamine e minerali specificato nella tabella.

5.2. I prodotti menzionati all'art. 1, comma 3, lettera b), devono

fornire, per pasto, almeno il 30% del quantitativo di vitamine e

minerali specificato nella tabella; il quantitativo di potassio

fornito da questi prodotti non deve tuttavia essere inferiore a 500.

ALLEGATO II

SCHEMA DEL FABBISOGNO DI AMINOACIDI (1)

proteine)

(in g/100 g di

Cistina + metionina	1,7
Istidina	1,6
Isoleucina	1,3
Leucina	1,9
Lisina	1,6
Fenilalanina + tirosina	1,9
Treonina	0,9
Triptofano	0,5
Valina	1,3

(1) Organizzazione mondiale della sanita'. "Energy and protein requirements", rapporto di una riunione congiunta FAO/OMS/UNO.

Ginevra: Organizzazione mondiale della sanita' 1985 (World Health

Organisation - WHO Technical Report Series 724).

Tabella

(Allegato I, punti 5.1 e

5.2)

Vitamina A	(microg-RE)	700,1
Vitamina D	(micro g)	5,1
Vitamina E	(mg-TE)	10,1
Vitamina C	(mg)	45,1
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18,1
Vitamina B6	(mg)	1,5
Folato	(micro g)	200,1
Vitamina B12	(micro g)	1,4
Biotina	(micro g)	15,1
Acido pantotenico	(mg)	3,1
Calcio	(mg)	700,1
Fosforo	(mg)	550,1
Potassio	(mg)	3100,1
Ferro	(mg)	16,1
Zinco	(mg)	9,5
Rame	(mg)	1,1
Iodio	(micro g)	130,1
Selenio	(micro g)	55,1
Sodio	(mg)	575,1
Magnesio	(mg)	150,1
Manganese	(mg)	1,1