

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 341

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della 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

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 3 febbraio 2003, n. 14)

Trasmesso alla Presidenza il 13 febbraio 2004

Schema di decreto legislativo di attuazione della 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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 117 terzo e quinto comma della Costituzione;

Visto l'art. 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 che dà attuazione alla 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 modifiche";

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 DM 25 luglio 2002, concernente la citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modifiche;

Vista la Circolare 30 ottobre 2002, n. 7 recante "Prodotti disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 concernente "Criteri per la valutazione della conformità delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta";

Vista la Circolare 25 luglio 2002, n. 4 concernente le Problematiche connesse con il settore degli integratori: indicazioni e precisazioni;

Vista la Circolare 18 luglio 2002, n. 3: recante "Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del decreto legislativo 111/92, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche";

Vista la Circolare 17 luglio 2000, n. 11 sui prodotti soggetti a notifica di etichette ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

~~Vista la Circolare 16 aprile 1996, n. 8 concernente gli alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori;~~

Sentita la 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;

Su 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 e dell' economia e delle finanze.

EMANA

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 1, nelle forme elencate nell'allegato II

2. Sino al 31 dicembre 2009, l'uso di vitamine e minerali non elencati nell'allegato 1, o in forme non previste nell'allegato 2 è consentito purché:

- la sostanza in questione sia già stata impiegata in integratori alimentari presenti sul mercato nazionale prima del 31 luglio 2003;

- 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 120 giorni, 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 2 devono essere conformi ai requisiti di purezza fissati dal decreto ministeriale 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 2 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 né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né 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 è 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.

4. La quantità delle sostanze nutritive o delle altre 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 1.

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

6. I dati sulle vitamine e i minerali sono espressi anche, se del caso, in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato 1 del decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.

7. 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 è 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 è 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'art. 6, commi 6 e 7 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 ottobre 2002, n. 7.

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'art. 10 del decreto legislativo 111/92.
2. L'elenco di cui all'art. 10, comma 6 del decreto legislativo 111/92 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 18 luglio 2002, n. 3, 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 del presente articolo.

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'art. 7 del decreto legislativo 111/92.
- 3 Per i prodotti provenienti da Paesi terzi l'immissione in commercio è consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della Salute.
- 4 Il Ministero, ove ne ravvisi l'esigenza, può chiedere documentazione a supporto delle sicurezze d'uso del prodotto o degli effetti ad esso attribuiti, considerato l'insieme dei suoi costituenti, nonché qualunque altra informazione o dato ritenuto necessario per una adeguata valutazione.
- 5 Il Ministero, 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 nonché l'inserimento nella stessa di apposite avvertenze.
- 6 Qualora il Ministero 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 sono svolte dalla Commissione competente in materia di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 111. ~~Si conferma in via di sanatoria l'attività svolta dalla predetta Commissione, che è da considerare a tutti gli effetti operante.~~
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 modifiche, nonché le disposizioni normative vigenti applicabili in relazione agli specifici ingredienti utilizzati.

Art. 13
(Vigilanza)

1. Il Ministero della Salute definisce annualmente un piano di vigilanza sui prodotti di cui al presente decreto, considerate le problematiche emergenti nel settore e sentita la Commissione di cui all'art. 11.
2. Il piano di vigilanza di cui al comma 1 è svolto, **senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica**, con il coordinamento dell'istituto Superiore di Sanità.

Art. 14
(Tariffe)

1. Le spese relative alle prestazioni rese dal Ministero della Salute per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 9 e per l'esame delle etichette trasmesse ai sensi dell'art. 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 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Detto decreto viene aggiornato ogni due anni~~

2. Con Il medesimo decreto, di cui al comma 1 vengono adeguate le tariffe di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 111/92, nonché definite le indennità spettanti al personale di cui al comma 3 dell'articolo 10 del citato decreto legislativo per l'accertamento delle condizioni di cui al comma 2 dello stesso articolo.

Art. 15
(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca **più grave reato**, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1, 3, 4, 5, 6, 7, e 8 è punita con la **multa** da euro duemila a euro diecimila.

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

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

Art. 16
(Abrogazioni)

1. E' abrogato il DM 25 luglio 2002, concernente la citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modifiche.

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 emanate, entro sei mesi dall'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'art. 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.

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

ALLEGATO 1 (articolo 3, comma 1)

Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari

...

1. Vitamine

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)

Vitamina D (μg)

Vitamina E ($\text{mg}^{\alpha}\text{-TE}$)

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 Minerali

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 2 (articolo 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 12

- 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. 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

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 sodio (molibdeno (VI))
fluoruro di potassio
fluoruro di sodio

APPORTI GIORNALIERI AMMESSI

Con le quantità d'uso indicate in etichetta, l'apporto 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 è ammesso fino al 300% del valore di riferimento, in considerazione della fisiologica azione protettiva in senso antiossidante.

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

I tenori vitaminico-minerali sulle quantità 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, è 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 può essere dichiarato sulle quantità di assunzione giornaliera consigliate solo se corrisponde ad almeno il 15% della RDA o del valore di riferimento.