

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il provvedimento, di iniziativa del Ministero per le politiche comunitarie e del Ministero della salute, è stato predisposto in attuazione dell'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), al fine di recepire nel nostro ordinamento 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. Esso si compone di 19 articoli e tre allegati.

### Art. 1

Ripropone lo stesso articolo della direttiva per quanto concerne il campo di applicazione del presente decreto.

### Art. 2

Riporta la definizione di "integratori alimentari", per la quale vengono previsti anche dei sinonimi, quali "supplementi alimentari" o "complementi alimentari". Ciò considerata la definizione in altre lingue di tali prodotti (in inglese food supplement), nonché la varietà dei possibili ingredienti (ad esempio estratti vegetali) che non sempre sono effettivamente volti ad integrare gli apporti nutritivi della razione alimentare.

### Art. 3

Il comma 1 riprende il comma 1 dell'art. 4 della direttiva per quanto concerne le vitamine e i minerali impiegabili, nonché le relative fonti. Il comma 2 attua il comma 5 dell'art. 4 della direttiva per quanto concerne le deroghe previste. Con il comma 3 si vuole rendere noto l'elenco delle sostanze per le quali è consentita la deroga in ambito nazionale.

### Art. 4

Con i commi 1 e 2 vengono riprese rispettivamente le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 4 della direttiva in merito ai criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali.

### Art. 5

L'art. 5 della direttiva si limita a stabilire i criteri in base ai quali dovranno essere determinati gli apporti vitaminico-minerali ammessi, senza prevedere al momento nulla al riguardo. In attesa della fissazione a livello comunitario di detti apporti, viene transitoriamente mantenuta la posizione nazionale di cui alle linee guida

ministeriali sugli integratori alimentari, che contengono disposizioni relative anche a sostanze diverse dalle vitamine e minerali.

#### Art. 6

Contiene disposizioni in materia di etichettatura, accorpando le disposizioni degli articoli 6, 7, 8 (a parte il comma 2, proposto separatamente come art. 8 del provvedimento in questione) e 9.

#### Art. 7

Al comma 1 si ripropone il divieto già previsto dalla legislazione comunitaria sui prodotti dietetici destinati a diete ipocaloriche, di cui alla direttiva 96/8/CE e al DM 7 ottobre 1998, n. 519. Tale divieto peraltro dovrà essere applicato in senso orizzontale nel settore alimentare in base all'attuale progetto di regolamento sui claims.

I commi 2, 3 e 4 ripropongono a livello normativo quanto già esplicitato con la Circolare ministeriale 25 luglio 2002, n. 4, citata nelle premesse, per elevare il livello di tutela sanitaria e la correttezza dell'informazione per i consumatori.

Il comma 5 è volto ad evitare che la citazione della notifica in etichettatura avvenga prima della conclusione della procedura di notifica e nel contesto dei messaggi pubblicitari possa far credere che vi sia una condivisione dei messaggi stessi da parte del Ministero della Salute. Consente conseguentemente di abrogare il DM di cui all'art. 16.

#### Art. 8

Il primo comma riprende il comma 2 dell'art. 8 concernente la determinazione dei valori analitici.

Si è preferito fare un articolo separato per dare evidenza alla materia e per richiamare, in attesa di specifiche disposizioni comunitarie, le disposizioni nazionali aggiornate da ultimo dalla Circolare 30 ottobre 2002, n. 7.

#### Art. 9

Per l'abilitazione alla produzione di integratori a livello nazionale si ripropongono le stesse procedure vigenti per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

Il comma 4 dà mandato al Ministro della Salute di aggiornare i requisiti di cui devono essere in possesso gli stabilimenti di produzione alla luce dell'evoluzione tecnologica e dell'ampliamento della gamma degli ingredienti utilizzabili nei prodotti in questione.

Considerando il gran numero di officine autorizzate transitoriamente a continuare la produzione ai sensi della Circolare 3 del 18 luglio 2002, con il comma 5 si dà mandato al Ministro della Salute di stabilire le procedure più opportune per procedere al rilascio dell'autorizzazione permanente.

#### Art. 10

Attua l'art. 10 della direttiva subordinando l'immissione in commercio dei prodotti ad una procedura di notifica dell'etichetta analoga a quella dell'art. 7 del decreto legislativo 111/92 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare. Con il comma 3 si introduce per la prima volta una distinzione per i prodotti di provenienza extracomunitaria, per i quali è consentita l'immissione sul mercato solo alla scadenza dei termini della procedura e non contestualmente alla notifica dell'etichetta.

Il comma 5 è stato inserito per esplicitare sul piano normativo adempimenti che possono essere richiesti alle Imprese nel contesto della procedura di notifica per rendere più efficace il controllo ministeriale.

Con il registro di cui al comma 8, si vuole ufficializzare l'elenco degli integratori legalmente in commercio.

#### Art. 11

Affida funzioni consultive alla Commissione già operante nel settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, che vede così estendere le proprie competenze.

Il comma 2, in considerazione di quanto sopra indicato, dà mandato al Ministro della Salute di definire i criteri per la composizione di tale Commissione e i termini del suo mandato, fermi restando gli attuali oneri di spesa.

#### Art. 12

Richiama l'applicabilità delle disposizioni generali della legislazione alimentare, ove del caso, per quanto concerne la qualità e la sicurezza d'uso.

#### Art. 13

Per aumentare le garanzie in termini di sicurezza, si prevede un piano annuale di vigilanza volto a specifici accertamenti analitici sui prodotti, in considerazione delle problematiche emergenti

#### Art. 14

Prevede il pagamento di una tariffa per prestazioni a carico di privati, da stabilirsi sulla base dei costi effettivi del servizio reso con apposito DM interministeriale. Per effetto del comma 2 il predetto DM interministeriale potrà adeguare anche le tariffe attualmente applicate nel settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare e definire le indennità spettanti al personale incaricato di accertare la sussistenza delle condizioni idonee per la produzione, di cui all'art. 9.

#### Art. 15

Stabilisce le sanzioni comminate nelle diverse ipotesi di violazione delle disposizioni contenute nel presente decreto. In particolare, nel comma 3, viene attribuita alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano la potestà applicativa delle sanzioni amministrative pecuniarie in oggetto. L'importo delle sanzioni naturalmente viene versato all'Erario, alle Regioni o alle Province

- autonome a seconda del soggetto che ha effettuato i relativi controlli a norma della legge 24 novembre 1981, n. 689 recante modifiche al sistema penale.

#### Art. 16

I motivi che portano all'abrogazione del DM 25 luglio 2002 sono stati illustrati nel commento all'art. 7.

#### Art. 17

Prevede l'emanazione di norme tecniche per favorire l'attuazione del presente decreto.

#### Art. 18

Introduce la clausola di cedevolezza

#### Art. 19

Prevede i tempi per lo smaltimento delle scorte o di materiale di confezionamento per qualche aspetto non conformi alle disposizioni del presente decreto ma conformi alle norme previgenti.