

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 132

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2001/15/CE sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 1° marzo 2002, n. 39)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 2 settembre 2002)

Decreto legislativo recante norme per l'attuazione della direttiva della Commissione europea 2001/15/CE "sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare"

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Con il decreto legislativo in oggetto si provvede a dare attuazione alla direttiva 2001/15/CE della Commissione europea con la quale vengono dettate alcune specifiche tecniche relative alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare. La delega al Governo è contenuta nella legge comunitaria 2001 (legge 1 marzo 2002, n. 39) che ricomprende la predetta direttiva tra quelle contenute nell'allegato B.

In considerazione della tecnicità della direttiva comunitaria oggetto di recepimento, il decreto legislativo in oggetto comprende 3 soli articoli che traspongono integralmente il contenuto degli articoli della direttiva stessa ed un allegato, nel quale è ripreso integralmente il contenuto dell'allegato alla direttiva medesima.

L'art. 1 ("Disciplina delle sostanze aggiunte per scopi nutrizionali") stabilisce che per l'uso di sostanze nutrizionali comprese in una delle seguenti categorie riportate in allegato:

- 1) vitamine
- 2) minerali
- 3) aminoacidi
- 4) carnitina e taurina
- 5) nucleotidi
- 6) colina e inositolo

sono ammessi come ingredienti solo le fonti espressamente previste nello stesso allegato.

E' comunque ammesso l'impiego di altre sostanze nutritive non comprese nelle predette categorie, fermo restando che il loro impiego deve comportare la produzione di prodotti sicuri e nutrizionalmente adeguati per la loro specifica destinazione. Al riguardo, sono previste disposizioni dirette ad assicurare al Ministero della Salute la possibilità di verifiche.

L'art. 2 ("Criteri di purezza") prevede, per le sostanze nutritive comprese nell'allegato, l'applicazione dei criteri di purezza eventualmente stabiliti da disposizioni comunitarie volte a disciplinarne l'impiego per scopi alimentari diversi (ad esempio come additivi). In assenza di tali criteri, valgono quelli nazionali o quelli generalmente adottati a livello internazionale.

L'art. 3 ("Norme transitorie e finali") indica la scadenza dei termini ammessi per la commercializzazione dei prodotti non conformi.

Nello stesso articolo, al comma 2, si è provveduto a disciplinare l'applicazione delle norme contenute nel provvedimento in esame alla luce delle nuove disposizioni costituzionali sul riparto delle competenze tra Stato, regioni e province autonome disciplinato dall'articolo 117 Costituzione così come modificato dalla Legge Costituzionale n. 3 del 2002, prevedendone l'applicabilità solo per le regioni e province autonome che non abbiano ancora provveduto con propri atti normativi al recepimento della direttiva 1999/21/CE e

limitandone la loro vigenza sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna delle predette regioni e province autonome. Le norme contenute nel presente provvedimento hanno, secondo quanto già previsto in altri analoghi provvedimenti, carattere cedevole nei confronti delle normative regionali svolgendo, nel contempo, un fondamentale ruolo suppletivo anche al fine del rispetto da parte dell'Italia degli obblighi ad essa discendenti dalla partecipazione all'Unione europea.

L'allegato, infine, come già evidenziato, riporta la lista positiva delle fonti impiegabili come ingredienti per le categorie di sostanze nutrizionali indicate, in riferimento alla possibilità d'uso in tutti i prodotti destinati ad una alimentazione particolare o solo in quelli destinati a fini medici speciali.

Decreto legislativo recante norme per l'attuazione della direttiva della Commissione europea 2001/15/CE sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTO l'articolo 117, terzo e quinto comma della Costituzione;

VISTO il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 relativo ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare, che ha dato attuazione alla Direttiva comunitaria n. 89/398/CEE;

VISTA la direttiva 2001/15/CE della Commissione del 15 febbraio 2001 sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

VISTA la legge 1 marzo 2002, n. 39, articolo 1 ed allegato B;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e 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

Sulla proposta del Ministro delle Politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle attività produttive, degli affari esteri, della giustizia, della economia e delle finanze.

**EMANA IL SEGUENTE
DECRETO LEGISLATIVO**

Articolo 1

(Disciplina delle sostanze aggiunte per scopi nutrizionali)

1. All'interno delle categorie di sostanze aggiunte per scopi nutrizionali specifici agli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, elencate in allegato I, solo le sostanze chimiche figuranti in corrispondenza di ciascuna categoria possono essere usate per la fabbricazione dei prodotti di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.
2. L'uso delle sostanze di cui al comma 1 deve essere conforme alle specifiche disposizioni ad esse relative contenute nelle normative adottate ai sensi dello articolo 9, comma 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.
3. Salvo il disposto del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, possono essere utilizzate nella produzione di alimenti destinati ad una alimentazione particolare altre sostanze aggiunte per scopi nutritivi specifici, non appartenenti ad una delle categorie di cui all'allegato I.
4. L'uso di sostanze nutritive in alimenti destinati ad una alimentazione particolare deve comportare la produzione di prodotti sicuri che soddisfano le esigenze nutritive specifiche dei soggetti cui sono destinati secondo quanto stabilito dai dati scientifici generalmente accettati.
5. Il Ministero della Salute può chiedere al produttore, o se del caso all'importatore, di presentare i lavori scientifici e i dati comprovanti l'uso di sostanze aggiunte per scopi nutritivi specifici secondo il comma 4. Se detti lavori sono contenuti in una pubblicazione facilmente reperibile, sono sufficienti riferimenti a tale pubblicazione.

Articolo 2
(Criteri di purezza)

1. Alle sostanze elencate nell'allegato I si applicano i criteri di purezza previsti, in attuazione di disposizioni comunitarie, dal Regolamento del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, che ne disciplina l'uso ai fini della fabbricazione di alimenti destinati a scopi non contemplati dal presente decreto.

2. Alle sostanze elencate nell'allegato I per le quali non sono ancora stati determinati a livello comunitario i criteri di purezza si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, le norme nazionali o, in mancanza, i criteri di purezza generalmente riconosciuti o raccomandati dagli enti internazionali.

Articolo 3
(Norme transitorie e finali)

1. E' consentita la commercializzazione dei prodotti non conformi al presente decreto non oltre il 31 marzo 2004.
2. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, comma 5, della Costituzione il presente decreto si applica, per le regioni e province autonome che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2001/15/CE, sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario.

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 farlo osservare.

Roma,

ALLEGATO 1

SOSTANZE CON SCOPI NUTRIZIONALI SPECIFICI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTE A PRODOTTI ALIMENTARI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

Ai fini dell'elenco che segue si intende per

- AFMS: ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI
- ADAP ALIMENTI DESTINATI DA UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE. compresi gli AFMS ma esclusi gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia

SOSTANZA	Condizioni d'uso	
	Tutti gli ADAP	AFMS
Categoria 1. Vitamine		
VITAMINA A		
- retinolo	X	
- acetato di retinile	X	
- palmitato di retinile	X	
- beta carotene	X	
VITAMINA D		
- colecalciferolo	X	
- ergocalciferolo	X	
VITAMINA E		
- D-alfa-tocoferolo	X	
- DL-alfa-tocoferolo	X	
- acetato di D-alfa-tocoferile	X	
- acetato di DL-alfa-tocoferile	X	
- succinato acido di D-alfa-tocoferile	X	
VITAMINA K		
- fillochinone (fitomenadione)	X	
VITAMINA B1		
- cloridrato di tiamina	X	
- monoidrato di tiamina	X	
VITAMINA B2		
- riboflavina		
- riboflavina -5'-fosfato, sodio	X	

SOSTANZA	Condizioni d'uso	
	Tutti gli ADAP	AFMS
NIACINA		
- acido nicotinico	X	
- nicotinamide	X	
ACIDO PANTOTENICO		
- D-pantotenato, calcio	X	
- D-pantotenato, sodio	X	
- dexpantenolo	X	
VITAMINA B6		
- cloridrato di piridossina	X	
- piridossina 5'-fosfato	X	
- dipalmitato di piridossina	X	
ACIDO FOLICO		
- Acido pteroil-monoglutammico	X	
VITAMINA B12		
- cianocobalamina	X	
- idrossicobalamina	X	
BIOTINA		
- D-biotina	X	
VITAMINA C		
- acido L-ascorbico	X	
- L-ascorbato di sodio	X	
- L-ascorbato di calcio	X	
- L-ascorbato di potassio	X	
- 6-palmitato di L-ascorbile	X	
Categoria 2 MINERALI		
CALCIO		
- carbonato di calcio	X	
- cloruro di calcio	X	
- sali di calcio dell'acido citrico	X	
- gluconato di calcio	X	
- glicerofosfato di calcio	X	
- lattato di calcio	X	
- sali di calcio dell'acido ortofosforico	X	

SOSTANZA	Condizioni d'uso	
	Tutti gli ADAP	AFMS
- idrossido di calcio	X	
- ossido di calcio	X	
MAGNESIO		
- acetato di magnesio	X	
- carbonato di magnesio	X	
- cloruro di magnesio	X	
- sali di magnesio dell'acido citrico	X	
- gluconato di magnesio	X	
- glicerofosfato di magnesio	X	
- sali di magnesio dell'acido ortofosforico	X	
- lattato di magnesio	X	
- idrossido di magnesio	X	
- ossido di magnesio	X	
- solfato di magnesio	X	
FERRO		
- carbonato ferroso	X	
- citrato ferroso	X	
- citrato ferrico di ammonio	X	
- gluconato ferroso	X	
- fumarato ferroso	X	
- difosfato ferrico di sodio	X	
- lattato ferroso	X	
- solfato ferroso	X	
- difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)	X	
- saccarato ferrico	X	
- ferro elementare (carbonile + elettrolitico+ + riduzione con idrogeno)	X	
RAME		
- carbonato rameico	X	
- citrato rameico	X	
- gluconato rameico	X	
- solfato rameico	X	
- complesso rame-lisina	X	
IODIO		
- ioduro di potassio	X	
- iodato di potassio	X	
- ioduro di sodio	X	
- iodato di sodio	X	

SOSTANZA	Condizioni d'uso	
	Tutti gli ADAP	AFMS
ZINCO		
- acetato di zinco	X	
- cloruro di zinco	X	
- citrato di zinco	X	
- gluconato di zinco	X	
- lattato di zinco	X	
- ossido di zinco	X	
- carbonato di zinco	X	
- solfato di zinco	X	
MANGANESE		
- carbonato di manganese	X	
- cloruro di manganese	X	
- citrato di manganese	X	
- gluconato di manganese	X	
- glicerofosfato di manganese	X	
- solfato di manganese	X	
SODIO		
- bicarbonato di sodio	X	
- carbonato di sodio	X	
- cloruro di sodio	X	
- citrato di sodio	X	
- gluconato di sodio	X	
- lattato di sodio	X	
- idrossido di sodio	X	
- sali di sodio dell'acido ortofosforico	X	
POTASSIO		
- bicarbonato di potassio	X	
- carbonato di potassio	X	
- cloruro di potassio	X	
- citrato di potassio	X	
- gluconato di potassio	X	
- glicerofosfato di potassio	X	
- lattato di potassio	X	
- idrossido di potassio	X	
- sali di potassio dell'acido ortofosforico	X	
SELENIO		
- seleniato di sodio	X	
- selenito acido di sodio	X	
- selenito di sodio	X	

SOSTANZA	Condizioni d'uso	
	Tutti gli ADAP	AFMS
CROMO (III) e suoi esaidrati		
- cloruro di cromo	X	
- solfato di cromo	X	
MOLIBDENO (VI)		
- molibdato di ammonio	X	
- molibdato di sodio	X	
FLUORO		
- fluoruro di potassio	X	
- fluoruro di sodio	X	
CATEGORIA 3. Amminoacidi		
- L-alanina	X	
- L-arginina	X	
- L-acido aspartico		X
- L-citrullina		X
- L-cisteina	X	
- L-cistina	X	
- L-istidina	X	
- L-acido glutammico	X	
- L-glutammina	X	
- glicina		X
- L-isoleucina	X	
- L-leucina	X	
- L-lisina	X	
- L-lisina acetata	X	
- L-metionina	X	
- L-ornitina	X	
- L-fenilalanina	X	
- L-prolina		X
- L-treonina	X	
- L-triptofano	X	
- L-tirosina	X	
- L-valina	X	

Nel caso degli amminoacidi possono essere utilizzati, nella misura del possibile, anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio come pure i loro cloridrati

SOSTANZA	Condizioni d'uso	
	Tutti gli ADAP	AFMS
Categoria 4. Carnitina e Taurina		
- L-carnitina	X	
- cloridrato di L-carnitina	X	
- taurina	X	
Categoria 5. Nucleotidi		
- acido adenosina-5'-fosforico (AMP)	X	
- sali sodici dell'AMP	X	
- acido citidina-5'-monofosforico (CMP)	X	
- sali sodici del CMP	X	
- acido guanosina 5'-fosforico (GMP)	X	
- sali sodici del GMP	X	
- acido inosina 5'-fosforico (IMP)	X	
- sali sodici dell'IMP	X	
- acido uridina-5'-fosforico (UMP)	X	
- sali sodici dell'UMP	X	
Categoria 6. Colina e inositolo		
- colina	X	
- cloruro di colina	X	
- bitartrato di colina	X	
- citrato di colina	X	
- inositolo	X	



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Repertorio n. 1493 del 25 luglio 2002

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

**CONFERENZA STATO REGIONI
SEDUTA DEL 25 LUGLIO 2002**

Oggetto: Schema di decreto legislativo, su proposta del Ministero delle politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle attività produttive, degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, recante norme per l'attuazione della direttiva della Commissione europea 2001/15/CE "sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare".

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

VISTO l'articolo 2, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che dispone che la Conferenza è obbligatoriamente sentita in ordine agli schemi di disegni di legge e di decreto legislativo o di regolamento del Governo nelle materie di competenza delle Regioni o delle Province autonome di Trento e di Bolzano che si pronuncia entro venti giorni;

VISTA la direttiva 2001/15/CE della Commissione europea con la quale vengono dettate alcune specifiche tecniche relative alla sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare;

VISTO l'articolo 1 della legge 1 marzo 2001, n. 39 (legge comunitaria 2001) che affida al Governo la delega ad adottare decreti legislativi per dare attuazione alle Direttive contenute negli allegati A) e B), e che la Direttiva in oggetto è compresa nell'allegato B);

VISTO lo schema di decreto in oggetto, pervenuto il 25 giugno dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio Ministri;

CONSIDERATO che è stato proposto in sede tecnica il 15 luglio 2002, un emendamento, condiviso dalle altre Regioni, e già proposto dalla Regione Lombardia con nota del 12 luglio 2002, sul quale il rappresentante del Ministero delle politiche comunitarie si è riservato una verifica presso la propria Amministrazione;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

CONSIDERATO che, con nota del 16 luglio 2002, il Ministero delle Politiche comunitarie ha espresso il proprio assenso, concordato con il Ministero della salute, sulla richiesta di emendamento formulato in sede tecnica il 15 luglio 2002;

esprime parere favorevole

sullo schema di decreto legislativo, su proposta del Ministero delle politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle attività produttive, degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, recante norme per l'attuazione della direttiva della Commissione europea 2001/15/CE "sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare", con la modifica concordata in sede tecnica.

Il Segretario
Dr. Riccardo Carpino

Riccardo Carpino



Il Presidente
Sen. Prof. Enrico La Loggia

Enrico La Loggia



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE COMUNITARIE

Ufficio Legislativo

Roma, li 16-07-2002

prot. 8232

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME SEGRETARIA	
17 MAGGIO 2002	
Prot. n.	3732
Rif.	4.1.24.1

Alla Segreteria Permanente della Conferenza per i rapporti
tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome
Via del Tritone
c.a. dr. Riccardo Carpino
fax 06.6779.6530

RM
in file

Oggetto: Schema di Decreto Legislativo recante attuazione della direttiva 2001/158/CE sulle sostanze che possono essere aggiunte, a scopi nutrizionali specifici, ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare

A scioglimento della riserva posta in sede di tavolo tecnico per l'attuazione della direttiva in oggetto, convocato lunedì 15 c.m., questo Dipartimento, sentito il Ministero della salute, quale amministrazione capofila, ritiene accoglibile la richiesta emendativa al testo, avanzata dalla Regione Lombardia, che per completezza si allega.

Il Vice Capo Ufficio Legislativo
Cons. Federico Botta Galvagno

Schema di Decreto Legislativo recante attuazione della Direttiva 2001/15/CE sulle sostanze che possono essere aggiunte, a scopi nutrizionali specifici, ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare

Articolo 2

Per il titolo e il comma 1, si propone la seguente formulazione

Articolo 2

(Requisiti di purezza)

- 1. Alle sostanze elencate nell'allegato I, si applicano, laddove previsti, i requisiti di purezza fissati dal Decreto del Ministro della Sanità 27 febbraio 1996, n. 209, adottato in attuazione di disposizioni comunitarie o, comunque, dai provvedimenti nazionali adottati in attuazione di disposizioni comunitarie in materia.**



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
Sanità
P. 12/07/2002 10.32

HL.2002.0040464

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

Telefax urgente

Data:

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO REGIONALE CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME SUCPLERIA	
15 LUG. 2002	
Prot. n.	3675
RIF.	4.1.24.1

Protocollo:

Al Direttore della
Segreteria Permanente della Conferenza
per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province Autonome
Dr. Riccardo Carpino

e p.c. Alla Coordinatrice
del Gruppo Regionale sulla Prevenzione
Dr.ssa Giancarla Niero

*D. M.
L. P. L.*

Oggetto: osservazioni della Regione Lombardia in merito a Schema di Decreto Legislativo recante attuazione della Direttiva 2001/15/CE sulle sostanze che possono essere aggiunte, a scopi nutrizionali specifici, ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare

Si trasmettono, in allegato alla presente, le osservazione della Regione Lombardia, Direzione Generale della Sanità, sulla proposta di provvedimento, di cui in oggetto inviato con nota del 27 giugno 2002 dalla Segreteria Permanente della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Dr. Vittorio Carreri)

MODULARIO
P. C. M. 73



13 SET 2002

Roma

19

Presidenza
del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI
GIURIDICI E LEGISLATIVI

13820

Dipartimento per i rapporti
con il Parlamento

35 / POL. ED. 2002

Risposta al Foglio del
No

Segreteria del Ministro
per i rapporti con il Parlamento
Palazzo Chigi

FAX URGENTE

Oggetto: schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2001/15/Ce sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

Di seguito alla nota del 12 agosto u.s. si trasmette, per il seguito di competenza, la comunicazione del Ministero della salute, pervenuta a questo Dipartimento per il tramite del Dipartimento per le politiche comunitarie, con la quale si conferma che dal provvedimento in oggetto non derivano maggiori oneri né minori entrate a carico del bilancio dello Stato.

IL CAPO DIPARTIMENTO

All. 1

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI GIURIDICI - LEGISLATIVI
E PER I RAPPORTI CON GLI ORGANI COSTITUZIONALI
13 SET. 2002
SPEDITO

IL VICE CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI GIURIDICI E LEGISLATIVI