



*Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali*

DIPARTIMENTO DELL'ISPettorato CENTRALE DELLA TUTELA
DELLA QUALITÀ E REPRESSIONE FRODI
DEI PRODOTTI AGRO-ALIMENTARI
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE E DEL CONTRASTO
ALLE FRODI AGRO-ALIMENTARI
PREF III

Posiz. 18

OGGETTO: Decreto 17 dicembre 2013:
"Disposizioni applicative articolo 12
del Decreto del Presidente della
Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187
concernente la revisione della
normativa sulla produzione e
commercializzazione di sfarinati e
paste alimentari". **Circolare
esplicativa.**

DG PREF
Prot. Uscita del 08/05/2014
Numero: **0007416**
Classifica:

Roma.....



Ai Direttori degli Uffici territoriali
LORO SEDI

e p.c. ai Direttori degli Uffici PREF I, II e IV
SEDE

al Dipartimento delle politiche europee e
internazionali e dello sviluppo rurale
Direzione generale delle politiche
internazionali e dell'Unione europea
PIUE IV
SEDE

al Ministero dello Sviluppo Economico
Direzione Generale per la Politica
Industriale, la Competitività
e le Piccole e Medie Imprese
DGPICPMI –
ex Divisione XII "Politiche
delle Industrie Alimentari"
SEDE

all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
Ufficio tariffa doganale, dazi e regimi dei
prodotti agricoli
Direzione Centrale legislazione e procedure
doganali
SEDE

al Ministero della Salute
Dipartimento della sanità
pubblica veterinaria, della sicurezza
alimentare e degli organi collegiali
per la tutela della salute
Direzione generale per l'igiene e la
sicurezza degli alimenti e la nutrizione
SEDE

alle Regioni e Province Autonome
LORO SEDI

alle Associazioni/Organizzazioni di categoria
LORO SEDI

./.

Si fa riferimento al Decreto indicato in oggetto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 36 del 13 febbraio 2014.

Al riguardo, si forniscono talune indicazioni in ordine alle disposizioni in esso contenute con particolare riferimento alle “*Modalità di tenuta del registro di carico e scarico*” di cui all’allegato 3.

Preliminarmente si segnalano alcune delle principali novità introdotte dal DM (di seguito decreto), conseguenti alle modifiche dell’art. 12 del DPR 187/2001 (di seguito DPR) introdotte dal DPR n. 41 del 5 marzo 2013 (*Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187, concernente la revisione della normativa sulla produzione e commercializzazione di sfarinati e paste alimentari*).

In particolare, il doppio regime di autorizzazione e di comunicazione previsto per la produzione di sfarinati e paste alimentari con requisiti diversi da quelli prescritti dal DPR e destinati alla commercializzazione fuori dai confini nazionali è stato semplificato e risulta attualmente costituito da un sistema telematico unico di comunicazione.

Per la gestione di dette comunicazioni, pertanto, è stato istituito dal MiPAAF un apposito sistema telematico ove i soggetti interessati possono presentare una richiesta di iscrizione nella sezione Area Pubblica del Portale del MiPAAF e registrarsi, secondo le modalità descritte nell’*allegato 1* del decreto.

Per la produzione degli sfarinati e/o delle paste alimentari in questione, i soggetti interessati presentano una comunicazione, distinta per ogni tipologia di sfarinati e paste alimentari, almeno 5 giorni lavorativi prima dell’inizio della lavorazione, al fine di consentire il controllo della conformità delle comunicazioni inserite a sistema da parte del competente Ufficio del MiPAAF (Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale delle politiche internazionali e dell’Unione europea - PIUE IV).

Ai fini della consultazione di tutte le comunicazioni inserite a sistema, che hanno dato esito di conformità, è consentito l’accesso alla Banca Dati – *Paste alimentari* a tutte le Amministrazioni interessate.

La produzione riportata nella comunicazione iniziale deve intendersi conclusa entro il 31 dicembre dell’anno in corso.

I documenti doganali degli sfarinati e delle paste destinati all’esportazione riportano le informazioni atte ad evidenziare che si tratta di merce avente requisiti diversi da quelli prescritti dal DPR.

Le disposizioni in merito alle modalità di compilazione del modello di comunicazione, sono contenute nelle “*Istruzioni per la compilazione*”, riportate nell’*allegato 2* del decreto.

Per quanto concerne il registro di carico e scarico si evidenzia quanto segue.

Le “*Modalità di tenuta del registro di carico e scarico*”, riportate nell’*allegato 3* del decreto, sono state formulate anche alla luce delle recenti modifiche apportate al DPR, con l’intento di semplificare gli adempimenti a carico degli operatori del settore che producono sfarinati e paste alimentari non destinati al mercato nazionale e, nel contempo, consentire un controllo adeguato di tali produzioni. Le registrazioni di carico e scarico devono essere effettuate entro il giorno lavorativo successivo alla data di effettivo svolgimento delle

relative operazioni di introduzione, di lavorazione e di trasferimento/esportazione /spedizione, intendendo per “giorno lavorativo” i giorni dal lunedì al venerdì, esclusi i festivi.

Il registro deve essere preventivamente vidimato dalle Regioni o Province autonome competenti ove ha sede lo stabilimento¹, e può essere compilato manualmente o mediante sistemi informatici. In quest’ultimo caso, fermi restando i tempi per l’aggiornamento del registro, la stampa dei dati sui fogli preventivamente vidimati, deve essere eseguita entro il settimo giorno del mese successivo a quello di effettuazione delle operazioni di carico e/o di scarico indicate nel registro medesimo e comunque, in qualsiasi momento, a richiesta degli Organi di controllo.

Nel caso di lavorazione per conto terzi il registro è tenuto da chi procede materialmente alla lavorazione.

Si precisa che qualora gli elementi da registrare previsti nell’allegato 3 del decreto siano già presenti nel sistema di rintracciabilità adottato dall’operatore in ottemperanza al Reg. (CE) n. 178/2002, l’obbligo di tenuta del registro di carico e scarico viene assolto se le predette informazioni sono amotate/stampate sui fogli vidimati nei modi e nei termini precitati.

Il registro deve essere tenuto nei luoghi stessi in cui i prodotti sono lavorati e/o depositati. Dall’obbligo sono esonerati i depositi dove sono detenuti esclusivamente prodotti finiti e confezionati; la relativa documentazione commerciale di entrata e di uscita dei prodotti finiti e confezionati deve comunque recare l’indicazione del lotto e del riferimento alla comunicazione di cui all’articolo 1 del decreto.

Ai fini della semplificazione delle registrazioni, il decreto distingue le modalità di tenuta del registro in base alla tipologia di materie prime/sostanze impiegate nel ciclo produttivo, così come riportate nelle tabelle A e B.

La **tabella A** include i casi in cui nel processo produttivo siano utilizzate esclusivamente materie prime conformi e/o sostanze di cui è autorizzato l’impiego, ottenendo, tuttavia, prodotti “non conformi”. In tal caso non è necessario registrare l’introduzione e lo scarico delle materie prime/sostanze, ma deve essere annotata “in carico” la quantità di prodotto finito ottenuta dalla lavorazione, e “in scarico” le quantità di prodotto finito che escono dallo stabilimento (trasferimento/esportazione/spedizione). Pertanto, è opportuno precisare che soltanto il prodotto finito deve essere identificato all’interno dei magazzini ai sensi dell’articolo 4 del decreto e non anche le materie prime e le sostanze che sono state utilizzate nella lavorazione.

La **tabella B** include, invece, i casi in cui nel processo produttivo siano utilizzate anche materie prime non conformi e/o sostanze di cui non è autorizzato l’impiego. In tal caso oltre alle annotazioni descritte nella tabella A relative al carico ed allo scarico del prodotto finito, devono essere registrati anche:

- le introduzioni nello stabilimento/magazzino delle materie prime non conformi e/o delle sostanze di cui non è autorizzato l’impiego (in carico), nonché il loro utilizzo nella lavorazione (in scarico). Tali materie prime/sostanze/prodotti finiti devono essere identificati all’interno dei magazzini, ai sensi dell’art. 4 del decreto;

¹ Le Regioni/Province autonome possono demandare la vidimazione ad altri enti locali

- l'avvio alla lavorazione delle materie prime conformi e/o delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego (in carico), nonché il loro utilizzo nella lavorazione (in scarico).

Si ricorda che sono esentati dagli obblighi di registrazione previsti dalla tabella di cui trattasi, l'acqua, il sale, le spezie, gli aromi, gli ingredienti utilizzati per i ripieni (nel caso di paste alimentari con ripieno) e gli ingredienti aggiunti nelle paste speciali di cui all'art. 7 del DPR. L'insieme di detti ingredienti deve essere indicato in termini percentuali rispetto all'impasto, tramite apposita annotazione da riportare con modalità libere all'interno del registro di carico e scarico². L'obbligo di riportare tale indicazione percentuale riguarda esclusivamente le lavorazioni dei prodotti di cui alla tabella B.

Si evidenzia, infine, che, con nota prot. n. 81684 del 16 maggio 2013, il Ministero dello Sviluppo economico ha chiarito che le paste e gli sfarinati conformi al DPR n. 187/01, addizionati di vitamine e/o minerali, purché conformi al Reg. (CE) n. 1925/2006, possono essere commercializzati in Italia, dunque ad essi non si applicano gli obblighi di comunicazione e di tenuta del registro, previsti dall'art.12 del DPR n. 187/01.

A tale proposito si ricorda che i prodotti così addizionati, al momento della prima commercializzazione in Italia, devono essere notificati al Ministero della Salute secondo le indicazioni fornite dal medesimo Dicastero con circolare 6 marzo 2008, n. 4075-P (che ad ogni buon conto si allega alla presente).

Di contro, gli sfarinati e le paste alimentari con aggiunta di vitamine e/o minerali non conformi al Reg. (CE) n. 1925/2006, destinati ad essere commercializzati fuori dall'UE, rientrano nel campo di applicazione dell'art. 12 del DPR n. 187/01.

A mero titolo esemplificativo si riportano in allegato taluni casi di prodotti oggetto di registrazione distintamente per le lavorazioni riconducibili alle tabelle A e B.

Si confida in una fattiva collaborazione di tutti i destinatari della presente per un'ampia diffusione del contenuto della stessa.



Il Capo dell'Ispettorato
Stefano Vaccari



Allegati:

- *Esempi per la tenuta del registro secondo le modalità indicate nella tabella A o B;*
- *Circolare 6 marzo 2008, n. 4075-P del Ministero della Salute*

² L'indicazione della percentuale può essere riportata, ad esempio, nell'ambito della descrizione della ricetta dell'impasto, qualora indicata nel registro, oppure in una nota in calce alle registrazioni della lavorazione a cui si riferiscono.

ALLEGATO

Esempi per la tenuta del registro secondo le modalità indicate nella tabella A o B

Tabella A

Prodotti finiti (sfarinati e paste alimentari) aventi caratteristiche non conformi a quelle previste per il mercato nazionale, ma ottenuti esclusivamente dalla lavorazione di materie prime conformi e/o sostanze di cui è autorizzato l'impiego:

1. Per le paste alimentari

- pasta secca preparata con sfarinati di grano tenero conformi all'art.1 del DPR che, ai sensi del comma 4 dell'art. 6 del DPR, non può essere destinata al mercato nazionale;
- pasta all'uovo (secca o fresca/stabilizzata) preparata con sfarinati e uova di gallina/ovoprodotti aventi caratteristiche conformi al DPR, ma con un contenuto di uova/ovoprodotto inferiore a quanto previsto dall'art. 8 del DPR (ad esempio meno di quattro uova intere di gallina per un peso complessivo inferiore a duecento grammi di uovo per ogni chilogrammo di semola o una corrispondente quantità di ovoprodotto).
- pasta preparata con sfarinati aventi caratteristiche conformi a quelle previste dal DPR e con vitamine e/o minerali elencati nell'allegato I del Reg. (CE) n. 1925/2006, nelle forme elencate nell'allegato II dello stesso, ma aggiunte in quantità difformi dalle condizioni stabilite dal medesimo regolamento^{3 e 5}.

2. Per gli sfarinati:

- sfarinati non conformi al capo I del DPR per caratteristiche o modalità di lavorazione (ad esempio la produzione di semola di grano duro avente un contenuto di umidità e/o ceneri e/o proteine non rispondenti ai parametri riportati nell'art. 2 del DPR).
- sfarinati addizionati con vitamine e/o minerali elencati nell'allegato I del Reg.(CE) 1925/2006, nelle forme elencate nell'allegato II dello stesso, ma aggiunte in quantità difformi dalle condizioni stabilite dal medesimo regolamento^{3 e 5}.

³ La quantità minima di vitamine e minerali è definita dall'art.6, comma 6 del Reg. (CE) n. 1925/2006 e fa riferimento alla "quantità significativa, definita in conformità dell'allegato della direttiva 90/496/CEE". Si ricorda che, a partire dal 13.12.2014 la direttiva 90/496/CEE sarà abrogata e per la definizione di "quantità significative di vitamine e di sali minerali" si dovrà fare riferimento al Reg.(UE) 1169/2011, All. XIII, parte A, comma 2.

La quantità massima di vitamine e minerali non è, alla data della presente circolare, ancora stata disciplinata a livello comunitario, in applicazione del Reg. (CE) n. 1925/2006, artt.6 e 9.

Tabella B

Prodotti finiti (sfarinati e paste alimentari) aventi caratteristiche non conformi a quelle previste per il mercato nazionale, nella lavorazione dei quali sono impiegate anche materie prime non conformi e/o sostanze di cui non è autorizzato l'impiego.

1. Per le paste alimentari

- paste alimentari che utilizzano, come materia prima di base, sfarinati aventi caratteristiche non conformi a quelle previste per il mercato nazionale (es.: paste secche prodotte con sfarinati di grano duro aventi caratteristiche non conformi a quelle previste dall'art.2 del DPR; paste fresche e stabilizzate prodotte con sfarinati di grano tenero aventi caratteristiche non conformi a quelle previste dall'art.1 del DPR; ecc.);
- paste alimentari prodotte con l'aggiunta di materie prime non conformi o sostanze delle quali non è autorizzato l'impiego:
 - ✓ pasta all'uovo (secca o fresca/stabilizzata) preparata con uova/ovoprodotti non rispondenti ai requisiti prescritti dall'art. 8 del DPR (es.: con uova di specie diverse dalla gallina, oppure con ovoprodotti ottenuti da uova non intere);
 - ✓ pasta preparata con l'aggiunta di vitamine e/o minerali non inclusi nell'allegato I del Reg.(CE) 1925/2006 oppure presenti nel precitato allegato ma in forme diverse da quelle previste dall'allegato II dello stesso regolamento⁵;
 - ✓ pasta ottenuta con l'aggiunta di additivi, enzimi, aromi o altre sostanze - diverse dalle vitamine e dai minerali - il cui utilizzo è vietato dalla normativa nazionale e UE vigente (quali ad esempio i coloranti)^{4 e 5}.

2. Per gli sfarinati

- sfarinati con l'aggiunta di vitamine e/o minerali non inclusi nell'allegato I del Reg.(CE) 1925/2006, oppure presenti nel precitato allegato in forme diverse da quelle previste dall'allegato II dello stesso regolamento⁵.
- sfarinati con l'aggiunta di additivi, enzimi, aromi o altre sostanze - diverse dalle vitamine e dai minerali - il cui utilizzo è vietato dall'art.4 del DPR o da altre disposizioni nazionali o UE vigenti (quali ad esempio i coloranti)^{4 e 5}.

⁴ Con particolare riferimento al Reg.(CE) 1332/2008 relativo agli enzimi alimentari, al Reg.(CE) 1333/2008 relativo agli additivi alimentari e al Reg.(CE) 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti.

Per l'elenco degli additivi autorizzati negli sfarinati e nelle paste alimentari, si rimanda al Reg.(CE) 1333/2008, Allegato II, tabella E, punti 06.2 e 06.4.

⁵ Si ricorda che gli alimenti destinati ad essere immessi sul mercato di un paese terzo possono non essere conformi alle disposizioni della legislazione alimentare comunitaria nei casi previsti dall'art.12 del Reg. (CE) n. 178/2002.

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 6 marzo 2008, n. 4075-P.

Alimenti soggetti alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della salute, con particolare riferimento agli alimenti addizionati di vitamine e minerali o di talune altre sostanze di cui al regolamento (CE) 1925/2006. Indicazioni sulle modalità della procedura di notifica.

*Assessorati alla sanità delle regioni
e delle province autonome di
Trento e Bolzano*

U.S.M.A.F.

U.V.A.C.

A.F.I.

A.I.I.P.A.

A.I.O.

Assoerbe

CNA Alimentare

CONFAPI unione alimentari

*Confartigianato alimentazione
Federalimentare*

Federchimica Assospecifici

Federfarma

Federfarma servizi

Federimpresa erbe

Federsalus

Federazione erboristi italiani F.E.I.

Siste

Uerbe

Unintegra

Enti e operatori interessati

Premessa

In attesa di un inquadramento normativo specifico comunitario, in Italia gli alimenti arricchiti con vitamine e minerali, analogamente agli integratori alimentari, sono stati transitoriamente inclusi nel campo di applicazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare, come esplicitato con la Circolare 16 aprile 1996, n. 8 (*Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 1996).

Gli integratori alimentari sono stati armonizzati a livello comunitario dalla direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Con l'entrata in vigore del regolamento (CE) 1925/2006 del 20 dicembre 2006 «sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti», viene disciplinata specificamente anche tale categoria di prodotti.

Sulle modalità da seguire per la procedura di notifica è stata emanata la Circolare del Ministero della sanità 17 luglio 2000, n. 11 (*Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2000).

La presente Circolare aggiorna quanto previsto dalle due Circolari sopra citate, in attesa di un apposito inquadramento normativo della materia.

1. Alimenti arricchiti con vitamine e minerali

Visto l'art. 15 del regolamento (CE) 1925/2006, l'immissione in commercio degli alimenti arricchiti con vitamine e minerali resta subordinata alla notifica di un modello di etichetta al Ministero della salute, Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza degli alimenti, Direzione generale sicurezza alimenti e nutrizione, Ufficio IV, secondo la procedura prevista dall'art. 7 del decreto legislativo n. 111/92.

Richiamando le disposizioni del regolamento (CE) 1925/2006 si fa presente, in attesa della definizione a livello comunitario dei livelli ammessi di vitamine e minerali, che l'arricchimento deve portare alla disponibilità di alimenti sicuri e idonei a complementare gli apporti di tali nutrienti, sulla base delle evidenze disponibili.

Si fa inoltre presente che per la fabbricazione di alimenti arricchiti con vitamine e minerali disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006:

1) continua ad essere ammesso, fino al 19 gennaio 2014, l'impiego di sostanze in forme non elencate nell'allegato II dello stesso regolamento già impiegate in prodotti notificati entro il 19 gennaio 2007. Il Ministero della salute pubblica l'elenco delle sostanze ammesse alla deroga sul proprio sito (www.ministerosalute.it).

2) restano subordinati all'autorizzazione del Ministero della salute gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, secondo le disposizioni di cui all'art. 10 del decreto legislativo n. 111/1992.

Gli stabilimenti autorizzati, con la relativa tipologia di produzione, vengono inclusi nell'elenco di cui all'art. 10, comma 6 del decreto legislativo n. 111/92.

2. Alimenti addizionati di sostanze diverse da vitamine e minerali

2.1 Secondo quanto concordato a livello comunitario il 14 febbraio 2005 dal Comitato di cui all'art. 58 del regolamento (CE) 178/2002, alimenti addizionati di sostanze che abbiano fatto registrare un consumo solo negli integratori alimentari vanno considerati come *novel food* ai sensi del regolamento (CE) 258/97.

Si determina infatti una nuova situazione di consumo, non più circoscritta, che deve essere valutata in

relazione all'aumento delle fonti disponibili della sostanza in questione e dei livelli di esposizione da parte dei consumatori.

Per sole finalità di monitoraggio, alle imprese titolari di prodotti autorizzati come novel food per l'aggiunta di sostanze ad effetto funzionale, ad esempio i fitosteroli, è richiesto di seguire la procedura di notifica per l'immissione in commercio.

Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito l'elenco delle tipologie di novel food la cui immissione in commercio in Italia richiede la notifica.

2.2. Alla luce di quanto sopra indicato, l'aggiunta agli alimenti per finalità funzionali di sostanze già impiegate a livello comunitario come ingredienti alimentari al di fuori degli integratori non consente di applicare il regolamento (CE) 258/97. Esempi al riguardo sono rappresentati dal coenzima Q10 e dalla luteina.

È richiesto di seguire la procedura di notifica anche per la commercializzazione di alimenti addizionati con sostanze che, per l'aumentare delle fonti alimentari disponibili, richiedono un monitoraggio dei livelli di esposizione, secondo i criteri previsti dal regolamento (CE) 1925/2006 (cfr. 20° considerando).

Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito anche l'elenco delle sostanze che richiedono la notifica degli alimenti a cui vengono addizionate.

Resta fermo che i prodotti notificati vengono valutati caso per caso, in relazione alla loro adeguatezza nutrizionale e alla idoneità come fonte della sostanza addizionata.

3. Prodotti attualmente soggetti alla procedura di notifica

Alla luce di quanto precede, risulta attualmente subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione delle seguenti categorie di prodotti:

a) Prodotti destinati ad una alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo n. 111/1992:

prodotti senza glutine, prodotti ipo/asodici compresi i sali dietetici, prodotti per sportivi, prodotti per individui con turbe del metabolismo glucidico (diabete) e altri prodotti destinati ad una alimentazione particolare non disciplinati da direttive tecniche specifiche.

È altresì subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione di prodotti dietetici destinati a fini medici speciali, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57, che ha dato attuazione alla direttiva 99/21/CE.

b) Integratori alimentari, di cui al decreto legislativo 169/2004.

c) Alimenti arricchiti di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) 1925/2006.

d) Alimenti già autorizzati come novel food per aggiunte funzionali.

e) Alimenti addizionati per finalità funzionali di sostanze cui non è applicabile il regolamento (CE) 258/97.

Si fa infine presente che il regolamento (CE) 1925/2006, per effetto del già citato art. 15, prevede anche la possibilità di subordinare alla procedura di notifica la commercializzazione di alimenti contenenti le sostanze che saranno elencate nell'allegato III parti B e C.

A seguito dell'inclusione di una sostanza nel suddetto allegato, il Ministero della salute si riserva di fornire informazioni circa l'applicazione della procedura di notifica alla commercializzazione degli alimenti contenenti la sostanza in questione.

4. Procedura di notifica: precisazioni e indicazioni

Ogni notifica deve essere effettuata con una nota di trasmissione (cfr. allegato I) riferita ad un singolo prodotto. A tale nota va allegato un modello di etichetta nella veste grafica corrispondente a quella utilizzata per la commercializzazione in copia fotostatica formato A4 datata, timbrata e firmata, con i caratteri dei testi ben leggibili.

Nel caso di etichette multilingue va altresì fornita una scheda, nello stesso formato A 4, recante la sola versione in lingua italiana.

Alla nota di trasmissione va allegata l'attestazione del versamento dei diritti spettanti al Ministero della salute, per ciascun prodotto, ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (€ 160,20 sul conto corrente postale n. 11281011 intestato a «Tesoreria provinciale dello Stato, Viterbo»).

L'etichetta, la nota di trasmissione, la ricevuta del versamento sopra indicato ed eventualmente la scheda riassuntiva devono essere trasmessi anche su supporto digitale con file in formato PDF. La trasmissione può avvenire per via postale o per consegna diretta nelle strutture di ricevimento del pubblico (front office).

Per i prodotti provenienti da Paesi terzi occorre allegare certificato di libera vendita o attestazione che lo stabilimento è autorizzato a produrre la tipologia del prodotto notificato, rilasciati dall'Autorità competente del Paese di provenienza.

In caso di variazione al modello di etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione dello stesso. Per modifiche di composizione o delle indicazioni è dovuto il versamento di una nuova tariffa.

Si precisa che l'esame ministeriale dell'etichetta è volto ad accertare l'adeguatezza del prodotto in relazione alla composizione, agli apporti giornalieri, alle proprietà rivendicate e alle indicazioni, senza rivestire il significato di un esame formale dell'etichetta stessa.

Le imprese devono farsi carico di assicurare che l'etichetta del prodotto immesso in commercio risulti conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia di etichettatura, dettate dal decreto legislativo 27 gennaio

1992, n. 109, dal decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77 ove applicabili, e dalla normativa specifica in cui ricade il prodotto oggetto della notifica.

Le imprese sono tenute altresì ad assicurare la conformità dei prodotti notificati a tutte le disposizioni della legislazione alimentare in materia di sicurezza, ove applicabili.

Ai sensi del decreto ministeriale 18 novembre 1998, n. 514, dopo novanta giorni dalla data di ricevimento della notifica vale il principio del silenzio-assenso.

Resta fermo, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 169/2004, che gli integratori alimentari provenienti da Paesi terzi possono essere immessi in commercio solo dopo la decorrenza del termine predetto.

L'Ufficio IV comunica formalmente alle imprese interessate la chiusura della procedura solo per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare da includere nel Registro nazionale di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001.

Nel caso in cui il Ministero della salute intervenga con richieste di adempimenti, le imprese devono ottemperare entro e non oltre trenta giorni.

Se viene richiesta documentazione, vanno presentati solo dati ed elementi generalmente riconosciuti sul piano scientifico. Per documentare le proprietà di un prodotto si deve tener conto delle specifiche quantità di assunzione proposte delle sostanze caratterizzanti, sia in relazione alla sicurezza che alle proprietà rivendicate.

La documentazione deve essere trasmessa anche su supporto digitale con file in formato PDF.

Qualora si richieda ad una impresa di non immettere in commercio un prodotto o, ove del caso, di ritirarlo dal mercato, la richiesta sarà contestualmente inviata all'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente per gli opportuni accertamenti.

L'impresa interessata è tenuta a dare tempestiva e formale assicurazione al Ministero della salute di aver ottemperato a quanto prescritto.

I prodotti notificati non possono comunque essere immessi in commercio senza riportare in etichetta tutte le avvertenze eventualmente previste.

La circolare 16 aprile 1996, n. 8 e la Circolare 17 luglio 2000, n. 11 sono abrogate.

La presente circolare viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 6 marzo 2008

Il Ministro: TURCO

Al Ministero della Salute - Dipartimento Sanità Pubblica, Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti - Direzione generale Sicurezza Alimenti e Nutrizione - Ufficio IV, via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Il sottoscritto rappresentante della società con sede legale in via/piazza n. telefono fax partita IVA o codice fiscale

notifica,

secondo la procedura definita dall'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 l'immissione in commercio del prodotto (indicare la denominazione commerciale completa):

prodotto destinato ad una alimentazione particolare:

senza glutine;

ipo/asodici;

per sportivi;

per diabetici;

altri prodotti;

fini medici speciali.

integratore alimentare;

alimento arricchito in vitamine o minerali;

alimenti già autorizzati come novel food per aggiunte funzionali;

alimento addizionato di sostanze funzionali

(barrare la voce che interessa)

fabbricato da

nello stabilimento di

importato da

nelle confezioni

(eventualmente) nei gusti

Il prodotto è / non è commercializzato in altro Stato dell'Unione europea (in caso di risposta affermativa, indicare quale e produrre documentazione che attesta tale commercializzazione

È prodotto in uno Stato terzo (in caso affermativo, allegare la certificazione rilasciata dalle Autorità del Paese di provenienza).

Allega alla presente:

tre esemplari di etichetta in veste grafica definitiva o in copia fotostatica datata, timbrata e firmata;

bollettino attestante il versamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (attualmente - decreto ministeriale 5 giugno 2003 - il versamento è di € 160,20 da effettuarsi sul c/c postale n. 11281011 intestato a Tesoreria provinciale dello Stato - Viterbo).

Data

Firma e timbro

08A01879