



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
LA SICUREZZA ALIMENTARE E ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE IGIENE, SICUREZZA
ALIMENTI E NUTRIZIONE
Ufficio IV -EX dgsan
Alimenti particolari e integratori
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province Autonome di
Trento e Bolzano
Loro Sedi**

D.G.S.A.N. Uff.IV/ I.5.i.h.3

OGGETTO: Articolo 8 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158
“*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più
alto livello di tutela della salute*” (GU n. 214 del 13-9-2012)
per quanto concerne gli stabilimenti di produzione e confezionamento
assoggettati alla procedura di autorizzazione ai sensi dell’articolo 10 del
decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una
alimentazione particolare.
Nota esplicativa

Alla luce dell’entrata in vigore del decreto legge in oggetto si ritiene opportuno fornire elementi interpretativi per l’applicazione di quanto previsto all’articolo 8 (commi da 1 a 3) sulla procedura di autorizzazione degli stabilimenti che producono e/o confezionano:

- alimenti destinati ad un’alimentazione particolare, disciplinati dalla direttiva quadro 2009/39/CE che ha codificato la direttiva 89/398/CEE, attuata dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e dalle direttive e dai regolamenti specifici collegati;
- integratori alimentari, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, e dai regolamenti specifici correlati;
- alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006, e dai regolamenti specifici correlati.

Per gli stabilimenti dei prodotti in questione il riconoscimento ex art.6 comma 3 punto a) del reg. (CE) 852/2004 è demandato alle Regioni, previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa generale e da quella specifica sopra indicata, ferma restando la facoltà del Ministero della Salute di effettuare a campione verifiche ispettive.

Per quanto sopra le istanze per il riconoscimento citato devono essere presentate direttamente alla ASL competente, a partire dal 14 settembre 2012, data di entrata in vigore del decreto in oggetto.

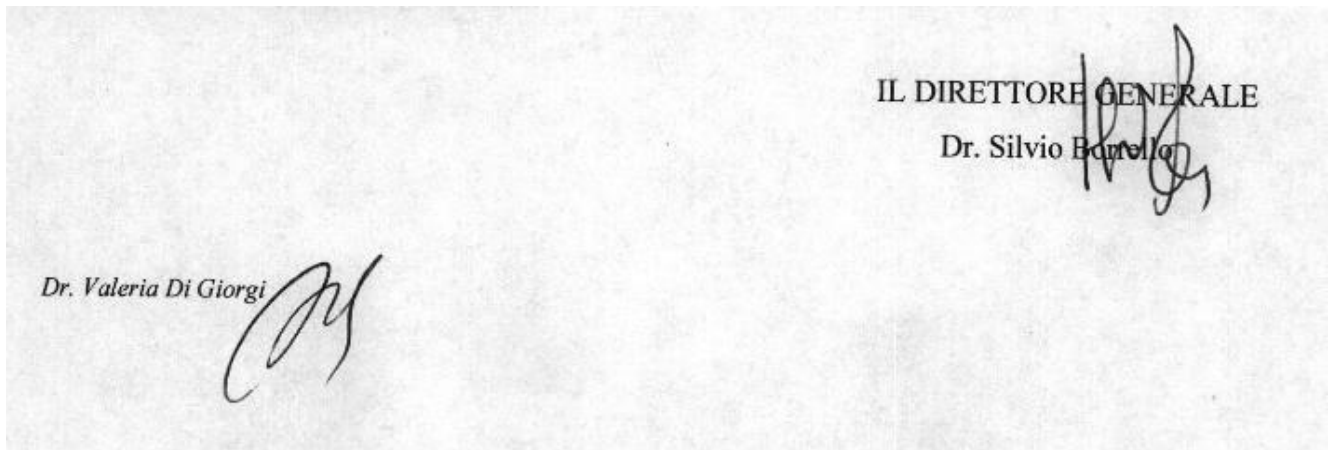
Per il tramite delle Regioni, le Aziende sanitarie locali comunicano al Ministero l'elenco degli stabilimenti riconosciuti ex art.6 del reg.(CE) 852/2006, trimestralmente, sul territorio di competenza per via elettronica, con indicazione delle categorie produttive individuate sulla base dell'elenco trasmesso in allegato I.

La procedura di trasmissione delle informazioni è indicata nell'allegato II punto A). Lo schema per la definizione della tabella in formato excel in cui includere gli stabilimenti autorizzati è indicata nell'allegato II punto B).

Ci si riserva di fornire specifiche indicazioni per quanto riguarda la documentazione da fornire per quello che riguarda gli stabilimenti già autorizzati dal Ministero o autorizzati in via provvisoria presenti sul territorio della ASL.

Il Ministero, sulla base dei dati pervenuti, provvederà alla pubblicazione e al periodico aggiornamento sul sito web dell'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione e/o al confezionamento dei prodotti in questione.

Si ringrazia per la collaborazione e si invita a dare alla presente nota la massima diffusione a tutte le strutture coinvolte nei controlli ufficiali.



Dr. Valeria Di Giorgi

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Silvio Bortolotto

ALLEGATO I

STABILIMENTI SOGGETTI ALL'AUTORIZZAZIONE EX ART. 8 D.L. 158/2012

MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITÀ
Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. 1925/2006 e di Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	Produzione di integratori alimentari
	Confezionamento di integratori alimentari
	Produzione di derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di altri prodotti alimentari nca (non classificati altrove) addizionati di vitamine e minerali
	Produzione delle bibite analcoliche, e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	Produzione di alimenti a fini medici speciali
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali
	Produzione di alimenti senza glutine
	Confezionamento di alimenti senza glutine
	Produzione di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
	Confezionamento di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
Industrie Produz./Trasform/confezionamento formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006/CE, modifiche e/o aggiornamenti), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia	Produzione di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento e latti destinati ai bambini nella prima infanzia
	Produzione di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Produzione di alimenti per la prima infanzia
	Confezionamento di alimenti per la prima infanzia
	Produzione di altri prodotti alimentari nca per lattanti o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di altri prodotti alimentari nca per lattanti o bambini nella prima infanzia

ALLEGATO II

A) PROCEDURA PER LA TRASMISSIONE DELL'ELENCO DEGLI STABILIMENTI AUTORIZZATI

L'elenco deve essere trasmesso come allegato esclusivamente per via elettronica attraverso l'indirizzo di posta certificata: dgsan@postacert.sanita.it

In oggetto alla mail va indicato:

I5ih3 REGIONE/ PROVINCIA AUTONOMA (specificare nome): TRASMISSIONE ELENCO STABILIMENTI AUTORIZZATI ALLA DATA DEL

L'elenco va redatto secondo lo schema indicato al punto B) in formato excel.

B) SCHEMA PER LA DEFINIZIONE DELLA TABELLA EXCEL IN CUI INCLUDERE GLI STABILIMENTI AUTORIZZATI

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA (INDICARE NOME)					
ELENCO STABILIMENTI AUTORIZZATI ALLA DATA DEL					
NOME/RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO	MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITA'	TIPOLOGIA PRODUTTIVA	RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. 853/2004
Indicare nome/ragione sociale	Indicare indirizzo/sede legale	Indicare la macroarea individuata come da allegato I	Indicare l'attività individuata come da allegato I	Indicare la tipologia produttiva (es. capsule, sciroppi, ecc...)	Indicare se lo stabilimento è oggetto di riconoscimento ai sensi del reg. 853/2004. Se si, indicare il numero di riconoscimento