

Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169

"Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2004

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 117, terzo e quinto comma della Costituzione;

Visto l'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);

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della 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 modificazioni;

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 decreto del Ministro della salute in data 25 luglio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 13 settembre 2002, concernente la citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la Circolare n. 7 del 30 ottobre 2002, recante prodotti disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente criteri per la valutazione della conformità delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2002;

Vista la Circolare n. 4 del 25 luglio 2002, concernente le problematiche connesse con il settore degli integratori alimentari: indicazioni e precisazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 13 settembre 2002;

Vista la Circolare n. 3 del 18 luglio 2002, recante applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 111 del 1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2002;

Vista la Circolare n. 11 del 17 luglio 2000, sui prodotti soggetti a notifica di etichette al sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2000;

Vista la Circolare n. 8 del 16 aprile 1996, concernente gli alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 1996;

Acquisito il parere della 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;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 maggio 2004;

Sulla 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, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

E m a n a
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 I, nelle forme elencate nell'allegato II.

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

- a) la sostanza in questione sia già stata impiegata in integratori alimentari presenti sul mercato nazionale prima del 31 luglio 2003;
- b) 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 centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, 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 II devono essere conformi ai requisiti di purezza fissati dal decreto del Ministro della sanità 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 II 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.

5. 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 I.

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

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

8. 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 e' 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 e' 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'articolo 6, commi 5 e 6, 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 n. 7 del 30 ottobre 2002.

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'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.
2. L'elenco di cui all'articolo 10, comma 6, del decreto legislativo n. 111 del 1992 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 n. 3 del 18 luglio 2002, 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.

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'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

3. Per i prodotti provenienti da Paesi terzi l'immissione in commercio e' consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute.

4. Il Ministero della salute, ove ne ravvisi l'esigenza, può chiedere documentazione a supporto della sicurezza 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 della salute, 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 della salute 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 continuano ad essere svolte dalla commissione competente in materia di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

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 modificazioni, nonché le disposizioni normative vigenti applicabili in relazione agli specifici ingredienti utilizzati.

Art. 13.

Vigilanza

1. Il Ministero della salute definisce annualmente di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano un piano di vigilanza sui prodotti di cui al presente decreto, considerate le problematiche emergenti nel settore e sentita la Commissione di cui all'articolo 11.

2. Il piano di vigilanza di cui al comma 1 e' 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'articolo 9 e per l'esame delle etichette trasmesse ai sensi dell'articolo 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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Detto decreto viene aggiornato ogni due anni.

Art. 15.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato più grave, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 e' punita con l'ammenda da euro duemila a euro ventimila.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 e' punita con la sanzione amministrativa da euro quattromila a euro diciottomila.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 e' punita con la sanzione amministrativa da euro duemila a euro diecimila.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 8, 9, comma 1, e 10 e' punita con la sanzione amministrativa da euro tremilacinquecento a euro ventimila.
5. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, competenti per territorio.

Art. 16.

Abrogazioni

1. E' abrogato il decreto del Ministro della salute in data 25 luglio 2002, concernente la citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni.

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 adottate, entro sei mesi dalla data di 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'articolo 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.

Allegato I
(previsto dall'art. 3, comma 1)

VITAMINE E MINERALI CONSENTITI NELLA FABBRICAZIONE DI
INTEGRATORI
ALIMENTARI.

1. Vitamine.

- Vitamina A (µg RE).
- Vitamina D (µg).
- Vitamina E (mg \alpha - 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 II
(previsto dall'art. 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 B12:
 - a) cianocobalamina;
 - b) idrossocobalamina.
- 12. Biotina:
 - a) D-biotina.
- 13. Vitamina C:
 - a) acido L-ascorbico;
 - b) L-ascorbato di sodio;
 - c) L-scorbato 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;
difosfato 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 ammonio (molibdeno (VI));
fluoruro di potassio;
fluoruro di sodio.

APPORTI GIORNALIERI AMMESSI

Con le quantità d'uso indicate in etichetta, l'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.