

Decr. L.vo 27.1.92 n. 111	direttiva 2009/39/CE
<p><i>Art. 1 Campo di applicazione</i></p> <p>1. I prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare sono prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, presentano le seguenti caratteristiche:</p> <p>a) si distinguono nettamente dagli alimenti di consumo corrente;</p> <p>b) sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato;</p> <p>c) vengono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.</p> <p>2. I prodotti alimentari di cui al comma 1 devono rispondere alle esigenze nutrizionali particolari delle seguenti categorie di persone:</p> <p>a) le persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato;</p> <p>b) le persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti;</p> <p>c) i lattanti o i bambini nella prima infanzia, in buona salute.</p>	<p><i>Articolo 1</i></p> <p>1. La presente direttiva riguarda i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare.</p> <p>2. I prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare sono prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.</p> <p>3. Un utilizzo nutrizionale particolare risponde alle esigenze nutrizionali particolari:</p> <p>a) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo sono perturbati, oppure</p> <p>b) di alcune categorie di persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti; oppure</p> <p>c) dei lattanti o bambini nella prima infanzia in buona salute.</p>
<p><i>Art. 1 Campo di applicazione</i></p> <p>3. I soli prodotti alimentari di cui al comma 2, lett. a) e b) possono essere caratterizzati dall'indicazione "dietetico" o "di regime".</p> <p><i>Art. 3 Alimenti di uso corrente</i></p> <p>1. Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari destinati al consumo corrente è vietato impiegare:</p> <p>a) la qualifica "dietetico" o "di regime" sia da sola che insieme ad altri termini;</p> <p>b) ogni altra espressione o qualsiasi presentazione che possa far credere che si tratti di uno dei prodotti di cui all'art. 1.</p> <p>2. Il Ministro della sanità, con decreto da adottarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, indica, in attuazione di disposizioni comunitarie, i prodotti alimentari di consumo corrente adatti ad una alimentazione particolare per i quali è consentito menzionare tali proprietà e le relative modalità di indicazione.</p>	<p><i>Articolo 2</i></p> <p>1. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettere a) e b), possono essere caratterizzati dall'indicazione «dietetico» o «di regime».</p> <p>2. Nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti alimentari destinati al consumo corrente è vietato impiegare:</p> <p>a) le qualifiche «dietetico» o «di regime», da sole o insieme ad altri termini, per designare tali prodotti alimentari;</p> <p>b) ogni altra espressione o qualsiasi presentazione atta a far credere che si tratti di uno dei prodotti di cui all'articolo 1.</p> <p>Tuttavia, a norma delle disposizioni che la Commissione deve adottare, può essere consentito, per i prodotti alimentari di consumo corrente adatti a un'alimentazione particolare, menzionare tale proprietà. Dette disposizioni possono fissare le modalità in base alle quali tale indicazione è fornita. Le misure di cui al secondo comma, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.</p>
<p><i>Art. 2 Norme generali</i></p> <p>1. I prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare devono, comunque, essere conformi alle disposizioni previste per i prodotti alimentari di uso corrente, salvo per quanto concerne le modifiche loro apportate per renderli conformi alle prescrizioni di cui all'art. 1.</p>	<p><i>Articolo 3</i></p> <p>1. La natura o la composizione dei prodotti di cui all'articolo 1 è tale per cui detti prodotti sono adeguati all'utilizzo nutrizionale particolare al quale sono destinati.</p> <p>2. I prodotti definiti all'articolo 1 rispondono inoltre alle disposizioni obbligatorie applicabili al prodotto alimentare di consumo corrente, salvo per quanto concerne le modifiche apportate a tali prodotti per renderli conformi alle definizioni di cui all'articolo 1.</p>
<p><i>Art. 6 Divieti ed informazione</i></p> <p>1. L'etichettatura e le modalità impiegate per la sua</p>	<p><i>Articolo 8</i></p> <p>1. L'etichettatura e le modalità impiegate per la sua</p>

<p>realizzazione, nonché la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'art. 1 non devono attribuire proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie né accennare a tali proprietà.</p> <p>2. È consentita la divulgazione delle informazioni e delle raccomandazioni utili destinate esclusivamente alle persone qualificate nei settori della medicina, dell'alimentazione o della farmacia.</p> <p>3. Il Ministro della sanità, con decreto da adottarsi di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, indica, in attuazione di disposizioni comunitarie i casi in cui sono consentite deroghe al comma 1.</p> <p><i>Art. 4 Etichettatura</i></p> <p>1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1, destinati al consumatore finale devono riportare in lingua italiana sulle confezioni le seguenti indicazioni:</p> <p>a) la denominazione di vendita, accompagnata dalla indicazione delle caratteristiche nutrizionali particolari; per i prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lett. c) la denominazione di vendita è invece accompagnata dall'indicazione della loro destinazione;</p> <p>b) l'elenco degli ingredienti;</p> <p>c) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscano al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari;</p> <p>d) il quantitativo netto;</p> <p>e) il termine minimo di conservazione;</p> <p>f) le modalità di conservazione e di utilizzazione qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;</p> <p>g) le istruzioni per l'uso, quando la loro omissione non consente all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare;</p> <p>h) il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 gr o 100 ml di prodotto commercializzato e per quantità proposta da consumare se il prodotto è così presentato;</p> <p>i) l'indicazione in kilocalorie (kcal) o in kilojoules (kJ) del valore energetico per 100 g o 100 ml di prodotto e, se il prodotto è così presentato, per quantità proposta da consumare. Tale indicazione può essere sostituita dalle dizioni valore energetico inferiore a 50 kJ (12 kcal) per 100 g ovvero valore energetico inferiore a 50 kJ (12 kcal) per 100 ml quando il prodotto contenga dei valori energetici inferiori a 50 kJ (12 kcal);</p> <p>l) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nella CE;</p> <p>m) la sede dello stabilimento di fabbricazione o di confezionamento per i prodotti fabbricati o confezionati in Italia per la vendita sul territorio nazionale;</p> <p>n) il luogo di origine o di provenienza qualora l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore</p>	<p>realizzazione, la presentazione e la pubblicità dei prodotti di cui all'articolo 1 non devono attribuire a tali prodotti proprietà preventive, curative o di guarigione di malattie dell'uomo né sottintendere tali proprietà. Deroghe al primo comma possono essere previste in casi eccezionali e ben determinati. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3. Fino al completamento di questa procedura potranno essere mantenute le deroghe in questione.</p> <p>2. Il paragrafo 1 non osta alla diffusione di tutte le informazioni o raccomandazioni utili destinate esclusivamente alle persone qualificate nei settori della medicina, dell'alimentazione o della farmacia.</p> <p><i>Articolo 9</i></p> <p>1. La direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, si applica ai prodotti di cui all'articolo 1 della presente direttiva, alle condizioni stabilite ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo.</p> <p>2. La denominazione con cui un prodotto è venduto è accompagnata dall'indicazione delle sue caratteristiche nutrizionali particolari. Tuttavia, per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), tale indicazione è sostituita dall'indicazione della loro destinazione.</p> <p>3. L'etichettatura dei prodotti per i quali non è stata adottata alcuna direttiva specifica ai sensi dell'articolo 4 precisa inoltre: a) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscono al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari; b) il valore energetico disponibile espresso in kj e kcal nonché il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 g o 100 ml di prodotto commercializzato e, se del caso, per quantità specificata del prodotto proposta per il consumo. Tuttavia, se il valore energetico è inferiore a 50 kj (12 kcal)/100 g o 100 ml del prodotto commercializzato, tali indicazioni possono essere sostituite dalle diciture «valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal)/100 g» ovvero «valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal)/100 ml».</p> <p>4. Le norme particolari relative all'etichettatura dei prodotti per i quali è stata adottata una direttiva specifica sono previste in quella stessa direttiva.</p>
---	--

<p>il consumatore finale circa l'origine e la provenienza effettiva del prodotto alimentare.</p> <p>2. Per i prodotti di cui all'all. 1 sulla confezione vanno riportati anche la composizione analitica centesimale e gli estremi del provvedimento di autorizzazione.</p> <p>3. Sulla confezione dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, comma 2, lett. a) e b) può essere riportata l'indicazione "dietetico" o "di regime".</p>	
<p><i>Art. 5 Confezionamento e imballaggio</i></p> <p>1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1 devono essere posti in vendita preconfezionati e completamente avvolti nell'imballaggio.</p>	<p><i>Articolo 10</i></p> <p>1. I prodotti di cui all'articolo 1 sono posti in vendita al dettaglio soltanto preconfezionati e completamente avvolti dall'imballaggio. 2. Gli Stati membri possono prevedere deroghe al paragrafo 1 per il commercio al dettaglio, a condizione che le indicazioni di cui all'articolo 9 accompagnino il prodotto quando è messo in vendita.</p>
<p><i>Art. 7 Commercializzazione dei prodotti</i></p> <p>1. Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, il fabbricante ne informa il Ministero della sanità mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.</p> <p>2. Qualora i prodotti di cui al comma 1 siano già posti in commercio in un altro Stato membro il fabbricante deve altresì comunicare al Ministero della sanità l'autorità destinataria della prima comunicazione.</p> <p>3 Le stesse disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche all'importatore qualora il prodotto sia stato fabbricato in un Stato terzo</p> <p>4. Il Ministero della sanità può richiedere al fabbricante o all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustifichino la conformità del prodotto all'art. 1, commi 2 e 3, nonché le indicazioni di cui all'art. 4, comma 1, lett. c).</p> <p>5. Qualora i lavori scientifici e i dati di cui al comma 4 abbiano formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, il fabbricante o l'importatore possono comunicare solo gli estremi della pubblicazione.</p> <p>6. Qualora i prodotti di cui al comma 1 non rientrino tra quelli di cui all'art. 1, comma 2, il Ministero della sanità diffida le imprese interessate a ritirarli dal commercio e, in caso di mancata osservanza, dispone il loro sequestro.</p> <p>7. Qualora i prodotti di cui al comma 1 presentino un pericolo per la salute umana il Ministero della sanità ne dispone il sequestro.</p> <p>8. Il Ministero della sanità informa immediatamente la Commissione CEE e gli altri Stati membri delle misure adottate ai sensi dei commi 6 e 7 con i relativi motivi.</p>	<p><i>Articolo 11</i></p> <p>1. Per quanto concerne i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e non compresi in uno dei gruppi riportati nell'allegato I, allo scopo di permettere un efficace controllo ufficiale degli stessi si applicano le seguenti disposizioni specifiche:</p> <p>a) al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti, il fabbricante oppure, nel caso di un prodotto fabbricato in uno Stato terzo, l'importatore ne informa l'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo la commercializzazione mediante la trasmissione di un modello dell'etichettatura utilizzata per tale prodotto;</p> <p>b) al momento della successiva commercializzazione dello stesso prodotto in un altro Stato membro, il fabbricante o all'occorrenza l'importatore trasmette all'autorità competente di tale Stato membro la stessa informazione, completata dall'indicazione dell'autorità destinataria della prima notifica;</p> <p>c) se necessario l'autorità competente è abilitata a richiedere al fabbricante o all'occorrenza all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustificano la conformità del prodotto all'articolo 1, paragrafi 2 e 3, nonché le menzioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lettera a). Se i suddetti lavori hanno formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile è sufficiente un riferimento a quest'ultima.</p> <p>2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'identità delle autorità competenti ai sensi del paragrafo 1 e ogni altra informazione utile che le riguarda.</p> <p>La Commissione pubblica tali informazioni nella <i>Gazzetta ufficiale dell'Unione europea</i>.</p> <p>3. Modalità di applicazione del paragrafo 2 possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.</p> <p>4. Ogni tre anni, e per la prima volta anteriormente all'8 luglio 2002, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo.</p>

Articolo 12

1. Gli Stati membri non possono, per motivi connessi con la composizione, le caratteristiche della fabbricazione, la presentazione o l'etichettatura dei prodotti, vietare o limitare il commercio dei prodotti di cui all'articolo 1 quando sono conformi alla presente direttiva e, eventualmente, alle direttive d'applicazione della presente direttiva.

2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni nazionali applicabili in mancanza di direttive d'applicazione della presente direttiva.

Articolo 13

1. Se uno Stato membro constata, in base a una motivazione circostanziata, che un prodotto alimentare destinato a un'alimentazione particolare e che non figura in uno dei gruppi di cui all'allegato I non è conforme all'articolo 1, paragrafi 2 e 3, o presenta un pericolo per la salute umana, pur circolando liberamente in uno o più Stati membri, può sospendere in via provvisoria o sottoporre a restrizioni nel suo territorio la commercializzazione del prodotto di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato di cui all'articolo 15, paragrafo 1; essa emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso. 3. Se ritiene che la misura nazionale debba essere soppressa o modificata, la Commissione adotta le misure appropriate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 14

1. Se uno Stato membro, in base a una motivazione circostanziata, in ragione di nuovi elementi o di una nuova valutazione degli elementi esistenti emersi dopo l'adozione di una delle direttive specifiche, constata che un prodotto alimentare destinato a un'alimentazione particolare è pericoloso per la salute umana, pur essendo conforme alle disposizioni della direttiva specifica in questione, esso può sospendere in via provvisoria o sottoporre a restrizioni sul proprio territorio l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi che giustificano la decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato di cui all'articolo 15, paragrafo 1; essa emette quindi senza indugio il proprio parere e prende le misure del caso.

3. La Commissione adotta modifiche della presente direttiva o delle direttive specifiche se ritiene che siano necessarie per ovviare alle difficoltà di cui al paragrafo 1 e per assicurare la tutela della salute

	<p>umana. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 15, paragrafo 4. In tal caso lo Stato membro che ha adottato misure di salvaguardia può mantenerle sino a che tali modifiche siano state adottate.</p>
<p><i>ALLEGATO I</i></p> <p>a) Gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di specifici decreti ministeriali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento; 2) Alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini; 3) Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso; 4) Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali; 5) Alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi; <p>b) Categorie di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare per i quali possono essere previste disposizioni specifiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) Alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete). 	<p><i>ALLEGATO I</i></p> <p>A. Gruppi di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di direttive specifiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento; 2) alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini; 3) alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso; 4) alimenti dietetici destinati a fini medici speciali; 5) alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi. <p>B. Categorie di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare per i quali sono previste disposizioni particolari che saranno oggetto di una direttiva specifica in funzione dell'esito della procedura prevista all'articolo 6:</p> <p>Alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete).</p>