

DECRETO LEGISLATIVO N. 31 DEL 14 FEBBRAIO 2003

Attuazione della direttiva 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, recante attuazione della direttiva n. 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Vista la direttiva 2001/15/CE del 15 febbraio 2001, della Commissione, 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 20 giugno 2002;

Sentita la 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 17 gennaio 2003;

Sulla proposta del Ministro per le 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:

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 nell'allegato 1, 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 dell'articolo 9, comma 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

3. Salvo il disposto del regolamento 27 gennaio 1997, n. 258/97/CE 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 1.

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 quanto previsto dal comma 4. Se detti lavori sono contenuti in una pubblicazione facilmente reperibile, sono sufficienti riferimenti a tale pubblicazione.

2. *Requisiti di purezza.*

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

2. Alle sostanze elencate nell'allegato 1, per le quali non sono ancora stati determinati a livello comunitario i requisiti 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.

3. *Norme transitorie e finali.*

1. È 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, quinto comma 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, fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma.

(previsto dall'art. 1, comma 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 AD 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	X	
- riboflavina -5'-fosfato, sodio	X	
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
- idrossido di calcio	X
- ossido di calcio	X
- solfato	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 X
- + 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

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	

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	
- L serina		X
- L-arginina - L-aspartato		X
- L-lisina - L-aspartato		X
- L-lisina - L-glutammato		X
- N-acetil - L-cisteina		X
		x in prodotti destinati a persone di età superiore a 1 anno
- N-acetil - L-metionina		

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

Condizioni d'uso

SOSTANZA	Tutti gli ADAP	AFMS
----------	----------------	------

Categoria 4. Carnitina e Taurina

- L-carnitina	X
- cloridrato di L-carnitina	X
- taurina	X
- L - carnitina- L-tartrato	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