

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 57 DEL 20 MARZO 2002

Regolamento di attuazione della direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526 (legge comunitaria 1999), ed in particolare l'articolo 3 e l'allegato C;

Vista la direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;

Visto il D.M. 6 aprile 1994, n. 500 del Ministro della sanità;

Visto il D.M. 1° giugno 1998, n. 518 del Ministro della sanità;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 ottobre 2001;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 febbraio 2002;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1° marzo 2002;

Visto il rilievo n. 40, del 13 marzo 2002, formulato dalla Corte dei conti - Ufficio di controllo di legittimità su atti dei Ministeri istituzionali, relativo al mancato inserimento della clausola di cedevolezza, che legittima l'intervento dello Stato nella materia oggetto del decreto;

Ritenuto di dover accogliere il suddetto rilievo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 marzo 2002;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive;

Emana il seguente regolamento:

1. Finalità.

1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, di cui all'allegato I del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

2. Definizioni.

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) «lattanti» i soggetti con meno di dodici mesi di età;

b) «alimenti dietetici destinati a fini medici speciali» i prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto controllo medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti. Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.

2. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:

a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

3. Gli alimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare la dieta del paziente.

3. Requisiti.

1. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali debbono essere conformi ai requisiti previsti dal presente regolamento ed ai criteri di composizione di cui all'allegato.

2. La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del produttore, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle categorie di soggetti cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

4. Etichettatura.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura oggetto del presente regolamento deve riportare, in lingua italiana, le seguenti diciture obbligatorie, quando sono aggiuntive o ulteriori specificazioni rispetto a quelle prescritte dal citato decreto legislativo n. 111 del 1992:

a) la dicitura «Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»;

b) l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal e il tenore di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così

come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

c) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

d) l'indicazione del tenore delle componenti, rispettivamente, di proteine, di carboidrati e di grassi e/o di altre sostanze nutrienti e dei relativi componenti che dovrebbero essere dichiarati per il corretto uso specifico del prodotto, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

e) se del caso, informazioni sull'osmolalità e l'osmolarità del prodotto;

f) informazioni sull'origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto;

g) la dicitura: «Avvertenza importante» seguita da:

1) l'indicazione che il prodotto deve essere utilizzato sotto la sorveglianza di un medico;

2) l'indicazione che il prodotto è adatto o non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;

3) se del caso, l'indicazione che il prodotto è destinato a consumatori di una certa fascia d'età;

4) se del caso, l'indicazione che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone che non presentano la malattia, il disturbo o lo stato patologico specifico per i quali il prodotto è indicato;

h) la dicitura «Indicato per il regime alimentare di» seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato;

i) se del caso, un'avvertenza sulle opportune precauzioni e controindicazioni;

l) la descrizione delle proprietà o delle caratteristiche che spieghino l'utilità del prodotto per quanto riguarda in particolare l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o comunque una modifica di determinate sostanze nutrienti e i motivi che giustificano l'uso del prodotto;

m) le modalità di assunzione del prodotto e, se del caso, l'avvertenza che non deve essere somministrato per via parenterale;

n) in tutti i casi nei quali sia necessario, le istruzioni per la corretta preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo apertura del contenitore.

5. *Commercializzazione.*

1. Ai fini di agevolare e rendere efficace il controllo sugli alimenti di cui al presente regolamento, il produttore o, qualora il prodotto sia fabbricato in un Paese terzo, l'importatore, al momento della loro prima commercializzazione informa il Ministero della salute, mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta.

2. Il Ministero della salute può richiedere al fabbricante o all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustifichino la conformità del prodotto ai requisiti di cui all'articolo 3.

3. Qualora i lavori scientifici e i dati di cui al comma 2 abbiano formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, il fabbricante o l'importatore possono comunicare solo gli estremi della pubblicazione.

4. Qualora i prodotti presentino pericolo per la salute umana il Ministero della salute adotta ogni misura ritenuta necessaria e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

5. Dall'attuazione del presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

6. *Norma transitoria.*

1. È consentita la commercializzazione di alimenti dietetici destinati a fini medici speciali non conformi al presente regolamento, purché conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, fino allo smaltimento delle scorte e comunque non oltre diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione il presente regolamento si applica, per le regioni e le province autonome che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 1999/21/CE, fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma.

Composizione essenziale degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali

I requisiti riguardano i prodotti pronti per il consumo, commercializzati in quanto tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore.

1. I prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a*), destinati specificamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali elencati nella tabella 1.

2. I prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b*), destinati specificamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali elencati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.

3. I livelli massimi di vitamine e di sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *c*), destinati specificatamente ai lattanti non devono superare i valori indicati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.

4. A condizione che siano rispettati i requisiti dettati dal loro uso specifico, gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per i lattanti, devono essere conformi alle disposizioni relative ad altre sostanze nutrienti applicabili, in funzione del caso, agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento di cui al D.M. 6 aprile 1994, n. 500, del Ministro della sanità e al D.M. 1° giugno 1998, n. 518 del Ministro della sanità.

5. I prodotti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a*), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali indicati nella tabella 2.

6. I prodotti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b*), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali come da indicazioni della tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.

7. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenuti nei prodotti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *c*), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, non devono superare i valori indicati nella tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.

Tabella 1

VALORI DI VITAMINE, MINERALI E OLIGOELEMENTI IN ALIMENTI COMPLETI DAL PUNTO DI VISTA NUTRIZIONALE DESTINATI AI LATTANTI

Vitamine

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (mcg ER)	14	43	60	180
Vitamina D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamina K (mcg)	1	5	4	20
Vitamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacina (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acido folico (mcg)	1	6	4	25
Vitamina B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acido pantotenico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α -ET)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

Minerali

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Cloruro (mg)	12	29	50	125
Potassio (mg)	15	35	60	145

Calcio (mg)	12	60	50	250
Fosforo (mg)	6	22	25	90
[1]				
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Rame (mcg)	4,8	29	20	120
Iodio (mcg)	1,2	8,4	5	35
Selenio (mcg)	0,25	0,7	1	3
Manganese (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Cromo (mcg)	-	2,5	-	10
Molibdeno (mg)	-	2,5	-	10
Fluoruro (mg)	-	0,05	-	0,2

[1] Il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,2 e 2,0.

VALORI DI VITAMINE, MINERALI E OLIGOELEMENTI IN ALIMENTI COMPLETI DAL PUNTO DI VISTA NUTRIZIONALE DIVERSI DA QUELLI DESTINATI AI LATTANTI

Vitamine

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (mcg ER)	8,4	43	35	180
Vitamina D (mcg)	0,12	0,65/0,75 [1]	0,5	2,5/3 [1]
Vitamina K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acido folico (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B12 (mcg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acido pantotenico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α -ET)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

[1] Per i prodotti destinati ai bambini di età compresa tra anni 1 e 10.

Minerali

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo

Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potassio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 [1]	42/60 [1]	35/50 [1]	175/250 [1]
Fosforo (mg) [1]	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (mcg)	15	125	60	500
Iodio (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenio (mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganese (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg)	--	0,05	--	0,2

[1] Per i prodotti destinati ai bambini di età compresa tra anni 1 e 10.