



Circolare del 9 gennaio 2017

Oggetto: **Etichettatura degli alimenti - Compatibilità disposizioni D.Lgs. 109/1992 e deroga dell'obbligo di dichiarazione nutrizionale - Modifica al punto 7 della Circolare del Ministero dello Sviluppo Economico del 05/12/2016.**

Si comunica che è stata pubblicata, nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3/1/2017, una nuova versione della circolare del Ministero dello Sviluppo Economico, recante "*Chiarimenti interpretativi forniti dalla Commissione europea riguardo al coordinamento delle disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, con le disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori*" allegata alla circolare del 7/12/2016.

La circolare è stata modificata al punto 7 "*Denominazione degli ingredienti utilizzati in forma concentrata o disidratata e ricostituiti al momento della fabbricazione*" al fine di evitare equivoci in fase di controlli.

La modifica apportata chiarisce che le disposizioni di cui all'Allegato VI, parte A, punto 1, del Reg. 1169/2011 di *accompagnare la denominazione dell'alimento con l'indicazione dello stato fisico nel quale si trova il prodotto o dello specifico trattamento che esso ha subito* ricorrono "*nel caso in cui l'omissione di tale informazione potrebbe indurre in errore l'acquirente*".

Si riporta di seguito la nuova versione della circolare.

teressata, può successivamente autorizzare, in tutto o in parte, l'avvenuto superamento dei limiti dimensionali; è in ogni caso fatta salva la facoltà della parte di indicare gli argomenti o i motivi cui intende rinunciare.

Art. 8.

Specifiche tecniche

1. Ai fini delle disposizioni precedenti:

a) nel conteggio del numero massimo di caratteri non si computano gli spazi;

b) fermo restando il numero massimo di caratteri, gli atti sono ordinariamente redatti sull'equivalente digitale di foglio A4 nonché su foglio A4 per le copie o gli originali cartacei prescritti dalle disposizioni vigenti, mediante caratteri di tipo corrente e di agevole lettura (ad es. Times New Roman, Courier, Garamond) e preferibilmente di dimensioni di 14 pt, con un'interlinea di 1,5 e margini orizzontali e verticali di cm. 2,5 (in alto, in basso, a sinistra e a destra della pagina). Non sono consentite note a piè di pagina.

2. In caso di utilizzo di caratteri, spaziature e formati diversi da quelli indicati al comma 1, ne deve essere possibile la conversione in conformità alle specifiche tecniche sopra indicate, e resta fermo il limite massimo di caratteri calcolato con i criteri di cui al comma 1.

Art. 9.

Disciplina transitoria

1. Il presente decreto si applica alle controversie il cui termine di proposizione del ricorso di primo grado o di impugnazione inizi a decorrere trascorsi trenta giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 10.

Monitoraggio

1. Ai sensi dell'art. 13-ter, comma 4, dell'allegato II al codice del processo amministrativo, il presente decreto sarà aggiornato periodicamente in relazione agli esiti del monitoraggio disposto dal Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa.

2. In prima applicazione, l'aggiornamento del presente decreto sarà comunque disposto entro un anno dalla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2016

Il Presidente: PAJNO

16A08997

CIRCOLARI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 5 dicembre 2016, n. **381060**.

Chiarimenti interpretativi forniti dalla Commissione europea riguardo al coordinamento delle disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, con le disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

*Alle associazioni imprenditoriali
di categoria e della distribu-
zione*

*Agli organismi di controllo
Loro sedi*

PREMESSA.

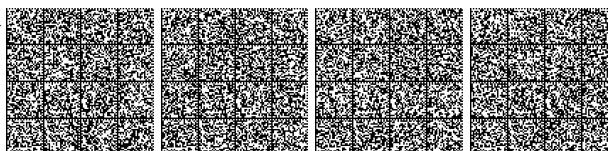
Il regolamento (UE) n. 1169/2011, del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, di seguito «regolamento», pubblicato in data 22 novembre 2011 ed entrato in vigore il 13 dicembre 2011, ha trovato applicazione a decorrere dal 13 dicembre 2014 per le disposizioni in materia di etichettatura, presentazione e

pubblicità degli alimenti e trova applicazione dal 13 dicembre 2016, per quanto riguarda le disposizioni sull'etichettatura nutrizionale.

Con l'applicazione del regolamento le disposizioni della norma quadro nazionale in materia di etichettatura, il decreto legislativo n. 109 del 27 gennaio 1992, di seguito «decreto legislativo n. 109/1992», che riguardano materia armonizzata dal regolamento non sono più applicabili in quanto l'art. 38, paragrafo 1 del regolamento dispone che «Quanto alle materie espressamente armonizzate dal presente regolamento, gli Stati membri non possono adottare né mantenere disposizioni nazionali salvo se il diritto dell'Unione lo autorizza».

Con riferimento a quali disposizioni del decreto legislativo n. 109/1992 restino in vigore, dopo l'applicazione del regolamento, e quali debbano intendersi implicitamente abrogate questo Ministero ha già emanato la nota informativa n. 139304 del 31 luglio 2014, pubblicata sul sito web del Ministero, cui si rimanda per le questioni di dettaglio.

Vengono riportate di seguito, invece, le risposte fornite dalla Commissione alle richieste di chiarimento riguardanti la compatibilità di alcune specifiche dispo-



sizioni previste negli articoli del decreto legislativo n. 109/1992. Tali risposte pertanto vanno considerate quale corretta interpretazione dei corrispondenti articoli del regolamento.

1. *Articolo 2 del regolamento - Artigiani alimentari e collettività*

All'art. 2, paragrafo 2, lettera *d*), il regolamento dà una definizione di «collettività» più estesa di quella contenuta nelle precedenti Direttive; essa ricomprende: «qualunque struttura (compreso un veicolo o un banco di vendita fisso o mobile), come ristoranti, mense, scuole, ospedali e imprese di ristorazione in cui, nel quadro di un'attività imprenditoriale, sono preparati alimenti destinati al consumo immediato da parte del consumatore finale».

L'Italia ha sottoposto alla Commissione il caso della fornitura di prodotti alimentari destinati agli artigiani (es: gelatai, pizzaioli, pasticceri), i quali possono produrre alimenti preconfezionati, rifornire esercenti per la successiva vendita al dettaglio, ma anche preparare «alimenti destinati al consumo immediato da parte del consumatore finale». L'Italia ha sempre considerato la fornitura di «prodotti alimentari destinati [...] agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni» come oggetto di transazione «business to business» (b2b) e dunque disciplinata dal vigente art. 17 «Prodotti non destinati al consumatore» del decreto legislativo n. 109/1992 e dall'art. 8, paragrafo 8 del regolamento, dunque non sottoposta agli obblighi informativi sugli alimenti ai consumatori disciplinati dallo stesso regolamento. La Commissione conferma questa interpretazione.

2. *Articolo 8 del regolamento - Ragione sociale riportata in forma abbreviata (sigla o acronimo)*

Relativamente alla modalità di indicazione de «il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare di cui all'art. 8, paragrafo 1» (ex art. 9.1.h del regolamento), la Commissione ritiene che possano essere usati anche una abbreviazione o un acronimo del nome della società, purché essi consentano una agevole identificazione della società e purché ciò non renda più difficoltoso mettersi in contatto con la società stessa.

3. *Articolo 8.7 del regolamento - Raccordo tra il regolamento (CE) n. 607/2009, art. 56.6 e il regolamento (UE) n. 1169/2011, art. 8.7*

Le autorità nazionali hanno chiesto conferma alla Commissione che agli obblighi informativi di cui all'art. 8, paragrafo 7 del regolamento non si applichi il disposto di cui all'art. 56, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli.

La Commissione ha risposto richiamando una precedente risposta fornita sull'argomento al Ministero della salute in data 30 ottobre 2014, di cui si riporta un estratto:

«Il regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori nel suo art. 8(7) stabilisce che, per quanto riguarda l'etichettatura di un alimento preimballato che sia:

a) destinato al consumatore finale, ma commercializzato in una fase precedente alla vendita al consumatore finale e quando in questa fase non vi è vendita a una collettività;

b) destinato a essere fornito a collettività per esservi preparato, trasformato, frazionato o tagliato (probabilmente non applicabile al vino), è necessario che «... le indicazioni obbligatorie richieste in virtù degli articoli 9 e 10 appaiano sul preimballaggio o su un'etichetta a esso apposta oppure sui documenti commerciali che si riferiscono a tale prodotto ...».

Se tali indicazioni sono riportate [solo n.d.a.] sui documenti commerciali, lo stesso regolamento prevede che «gli operatori del settore alimentare assicurano che le indicazioni di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettere *a*), *f*), *g*) e *h*), figurino anche sull'imballaggio esterno nel quale gli alimenti preimballati sono presentati al momento della commercializzazione». Queste indicazioni sono rispettivamente: la denominazione dell'alimento, il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego, il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare o dell'importatore in caso di vino importato.

Tuttavia, come stabilito al punto 1(d) dell'allegato X del regolamento (UE) n. 1169/2011, l'indicazione del termine minimo di conservazione non è richiesta per il vino.

Ciò significa che nei casi delineati ai punti *a*) e *b*), cioè per il trasporto da un operatore all'altro, è sufficiente riportare sull'imballaggio esterno del vino, cioè il cartone, le indicazioni (a), (g) e (h) dell'art. 9(1) del regolamento (UE) n. 1169/2011. Tutte le informazioni obbligatorie dovranno tuttavia figurare sui documenti commerciali che accompagnano i cartoni di vino o che sono stati inviati prima della consegna o contemporaneamente alla consegna.

Invece, nel caso di cartoni contenenti bottiglie di vino destinati al consumatore finale, per esempio da vendersi in supermercati, tutte le indicazioni obbligatorie devono figurare sul cartone.».

Non avendo la Commissione fatto menzione, nella sua risposta, dell'applicazione del disposto di cui all'art. 56, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 607/2009 nei casi specifici che ricadono sotto la disciplina dell'art. 8, paragrafo 7, se ne deduce che ad essi il citato disposto dell'art. 56, paragrafo 6 non si applichi.

4. *Articoli 12 e 13 del regolamento - Imballaggi esterni, regalistica stagionale e confezioni apribili*

L'art. 14, comma 7-bis del decreto legislativo n. 109/1992 prevedeva: «Gli imballaggi di qualsiasi specie, destinati al consumatore, contenenti prodotti preconfezionati, possono non riportare le indicazioni prescritte



all'art. 3, purché esse figurino sulle confezioni dei prodotti alimentari contenuti; qualora dette indicazioni non siano verificabili, sull'imballaggio devono figurare almeno la denominazione dei singoli prodotti contenuti e il termine minimo di conservazione o la data di scadenza del prodotto avente la durabilità più breve».

L'art. 14 del decreto legislativo n. 109/1992, relativo alle «Modalità di indicazione delle menzioni obbligatorie dei prodotti preconfezionati», è superato dal paragrafo 7 dell'art. 8 «Responsabilità», nonché dagli articoli 12 «Messa a disposizione e posizionamento delle informazioni obbligatorie sugli alimenti» e 13 «Presentazione delle indicazioni obbligatorie» e dall'allegato IV - «Definizione di altezza della x» del regolamento. Dunque l'intero art. 14 non è più applicabile, ivi compreso il suo comma 7-bis.

Poiché il regolamento non prevede deroga espressa analoga, l'Italia ha chiesto alla Commissione di poter preservare la deroga almeno per l'industria della regalistica stagionale.

La Commissione ha risposto che il regolamento non prevede deroghe, tuttavia se l'imballaggio esterno è trasparente e le informazioni obbligatorie sugli alimenti confezionati contenuti al suo interno sono visibili dall'esterno, allora la Commissione ritiene questa soluzione in linea con il regolamento, anche senza che all'imballaggio esterno trasparente siano applicati gli obblighi informativi previsti dal regolamento stesso.

In modo analogo viene considerato il caso di alimenti confezionati posti in vendita al consumatore in una confezione apribile (es: bottiglie di vino vendute in una scatola di legno apribile), ove il consumatore abbia modo di leggere, prima dell'acquisto, le etichette degli alimenti confezionati contenuti al suo interno. In questo caso la Commissione non obietta che le autorità nazionali considerino non applicabili alla confezione esterna apribile gli obblighi informativi previsti dal regolamento.

5. Articolo 14 del regolamento - Distributori automatici

L'art. 15 del decreto legislativo n. 109/1992 reca «Distributori automatici diversi dagli impianti di spillatura».

L'art. 14 del regolamento reca «Vendita a distanza». Il raccordo tra la normativa nazionale in materia di distributori automatici e l'art. 14 del regolamento è stato oggetto di dibattito in seno al gruppo di lavoro «Etichettatura» a Bruxelles oltre che del documento di lavoro afferente le tematiche della «vendita a distanza».

In particolare, alla domanda su quali siano gli obblighi informativi applicabili agli alimenti messi in vendita tramite distributori automatici o locali commerciali automatizzati, il gruppo di lavoro e la Commissione hanno concordato la seguente risposta:

«Come indicato all'art. 14, paragrafo 3 del regolamento, agli alimenti messi in vendita tramite distributori automatici o locali commerciali automatizzati non si applica il disposto sulla vendita a distanza di cui all'art. 14, paragrafo 1, lettera a). Dunque non è richiesto che le informazioni obbligatorie sugli alimenti siano fornite prima della conclusione dell'acquisto. Questo principio si appli-

ca sia agli alimenti preimballati che a quelli non preimballati. Tuttavia, data la particolarità di questo mezzo di distribuzione degli alimenti e la natura degli alimenti non preimballati, gli Stati membri possono prevedere, tramite disposizioni nazionali di cui all'art. 44 dello stesso regolamento, modalità specifiche attraverso le quali debbano essere veicolate le informazioni sugli allergeni ed eventuali altre informazioni obbligatorie sugli alimenti non preimballati. Tali modalità possono anche implicare che le informazioni obbligatorie debbano essere fornite prima della conclusione dell'acquisto (es: informazioni sugli allergeni di alimenti non preimballati venduti tramite distributori automatici veicolate tramite un cartello apposto presso il distributore automatico)».

Alla luce di quanto sopra esposto, rimane dunque vigente ed applicabile l'art. 15 del decreto legislativo n. 109/1992, in particolare gli obblighi informativi disposti al comma 2 e afferenti la «distribuzione di sostanze alimentari non preconfezionate poste in involucri protettivi ovvero di bevande a preparazione estemporanea o ad erogazione istantanea».

6. Articolo 17 del regolamento - Nome generico dell'ingrediente utilizzato in denominazione di vendita

Il decreto legislativo n. 109/1992, all'art. 4, comma 5-bis (introdotto con decreto legislativo n. 181/2003) prevedeva la seguente specificazione in materia di denominazione: «I prodotti alimentari, che hanno una denominazione di vendita definita da norme nazionali o comunitarie devono essere designati con la stessa denominazione anche nell'elenco degli ingredienti dei prodotti composti nella cui preparazione sono utilizzati [...]. Tuttavia nella denominazione di vendita e nell'etichettatura in generale del prodotto finito, può essere riportato il solo nome generico dell'ingrediente utilizzato».

Con l'applicazione del regolamento e la conseguente disapplicazione dell'art. 4 (superato dall'art. 17 «Denominazione dell'alimento» e dell'allegato VI «Denominazione degli alimenti e indicazioni specifiche che la accompagnano» del regolamento), l'Italia ha chiesto conferma che nella denominazione del prodotto finito possa essere riportato il solo nome generico dell'ingrediente utilizzato, in continuità con il disposto del decreto legislativo n. 109/1992 (es: «biscotto al cioccolato» in luogo di «biscotto al cioccolato al latte e alle nocciole gianduia»).

La Commissione ha risposto che non esiste una regola generale e che ogni caso va considerato a sé, valutando se il consumatore possa o meno essere tratto in inganno e tenendo in considerazione gli standard commerciali imposti nel tempo.

Sulla base di questa risposta, si ritiene dunque che nella denominazione del prodotto finito possa essere riportato il solo nome generico dell'ingrediente utilizzato, posto il rispetto degli articoli 7 «Pratiche leali d'informazione» e 17 «Denominazione dell'alimento» del regolamento, nonché, ove richiesto, il rispetto dell'art. 22 «Indicazione quantitativa degli ingredienti» dello stesso regolamento.



7. Articoli 18, 19 e 20 del regolamento - Denominazione degli ingredienti utilizzati in forma concentrata o disidratata e ricostituiti al momento della fabbricazione

Nel recepire le varie Direttive succedutesi in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, il decreto legislativo n. 109/1992 aveva aggiunto alcune specificazioni e chiarimenti. Nel caso di specie, al disposto relativo all'ordine di indicazione degli ingredienti («gli ingredienti utilizzati in forma concentrata o disidratata e ricostituiti al momento della fabbricazione possono essere indicati nell'elenco in base al loro peso prima della concentrazione o della disidratazione»), il decreto legislativo n. 109/1992 aveva aggiunto la specificazione «con la denominazione originaria» (decreto legislativo n. 109/1992, art. 5, comma 6).

Con l'applicazione del regolamento e la conseguente disapplicazione dell'art. 5 (superato dagli articoli 18 «Elenco degli ingredienti», 19 «Omissione dell'elenco degli ingredienti», 20 «Omissione dei costituenti di un prodotto alimentare dall'elenco degli ingredienti», e 21 «Etichettatura di alcune sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze» e dagli allegati II «Sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze», VI «Denominazione degli alimenti e indicazioni specifiche che li accompagnano» e VII «Indicazione e designazione degli ingredienti» del regolamento), l'Italia ha chiesto conferma che gli ingredienti utilizzati in forma concentrata o disidratata e ricostituiti al momento della fabbricazione possano essere indicati nell'elenco degli ingredienti con la denominazione originaria, in continuità con il disposto del decreto legislativo n. 109/1992.

La Commissione ha confermato che la denominazione originaria non può essere usata nell'elenco degli ingredienti avendo l'ingrediente in questione (utilizzato in forma concentrata o disidratata e ricostituito al momento della fabbricazione) subito una variazione che non consentirebbe più l'utilizzo della denominazione originaria.

Si ricorda, inoltre, che la previsione di accompagnare la denominazione dell'alimento con l'indicazione dello stato fisico nel quale si trova il prodotto o dello specifico trattamento che esso ha subito è disposta dall'allegato VI, parte A, punto 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, nel caso in cui l'omissione di tale informazione potrebbe indurre in errore l'acquirente. Tale previsione si estende anche alla denominazione degli ingredienti ai sensi dell'art. 18, paragrafo 2 del medesimo regolamento.

8. Articoli 19 e 20 del regolamento - Acqua nella produzione dell'aceto

Nel recepire le varie direttive succedutesi in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, il decreto legislativo n. 109/1992 aveva aggiunto alcune specificazioni e chiarimenti. Nel caso di specie, all'elenco dei casi in cui l'indicazione dell'acqua non è richiesta, all'art. 7 «Esenzioni dall'indicazione degli ingredienti», comma 3 era stato aggiunto anche il caso di cui alla lettera c) «per l'aceto, quando è indicato il contenuto acetico e per l'al-

cole e le bevande alcoliche quando è indicato il contenuto alcolico» [decreto legislativo n. 109/1992, art. 7, comma 3, lettera c)], intendendo con ciò fare chiarezza sulla corretta interpretazione del comma 2, lettera f) dello stesso art. 7, il quale prevede deroga all'obbligo di indicazione degli ingredienti «negli aceti di fermentazione, provenienti esclusivamente da un solo prodotto di base e purché non siano stati aggiunti altri ingredienti» [deroga confermata dall'art. 19 «Omissione dell'elenco degli ingredienti», paragrafo 1, lettera c) del regolamento].

Con l'applicazione del regolamento e la conseguente disapplicazione dell'art. 7 (superato dagli articoli 19 «Omissione dell'elenco degli ingredienti», 20 «Omissione dei costituenti di un prodotto alimentare dall'elenco degli ingredienti» e dall'allegato VII, parte E «Designazione degli ingredienti composti» del regolamento), sembrava essere venuta meno la deroga espressa di cui all'art. 7, comma 3, lettera c).

Interpellata sulla questione, la Commissione ha risposto sottolineando che il regolamento non ha introdotto alcuna modifica in materia rispetto alle precedenti Direttive e che dunque gli operatori del settore possono continuare ad etichettare l'aceto in assoluta continuità con la prassi precedente. Ha inoltre ricordato che la questione dell'indicazione dell'acqua nell'aceto è stata oggetto della riunione del gruppo di lavoro «Etichettatura» del 10 giugno 2015, in occasione del quale è stato chiarito che, negli aceti di fermentazione, l'acqua utilizzata nel processo produttivo per ridurre il volume alcolico e standardizzare l'acidità, è considerata parte del «solo prodotto di base» di cui all'art. 19, paragrafo 1, lettera c) del regolamento. Dunque in questo caso l'acqua non deve essere intesa come un «altro ingrediente aggiunto», pertanto non è necessario indicare l'acqua nell'etichetta degli aceti di fermentazione.

9. Articolo 26 del regolamento - Applicazione del regolamento esecutivo (UE) n. 1337/2013

La Commissione conferma che il regolamento (UE) di esecuzione n. 1337/2013 non si applica agli alimenti di cui all'art. 44 del regolamento.

10. Articoli 32 e 33 del regolamento - Indicazione delle «Assunzioni di riferimento» (Reference intakes)

Relativamente alla modalità di indicazione delle «Assunzioni di riferimento di un adulto medio (8 400 kJ/2 000 kcal)» (di cui agli articoli 32 e 33 e all'allegato XIII del regolamento), la Commissione ritiene che possa essere usata anche una sigla, in luogo della dicitura per esteso, accompagnata da un asterisco o altro richiamo che permetta poi di esporre la dicitura completa in nota all'etichetta. Ritiene invece che non possa essere usato il solo asterisco o altro richiamo in luogo della sigla.



11. *Allegato V, punti 1, 2 e 18 del regolamento - Deroga all'indicazione della dichiarazione nutrizionale(1)*

Si intendono fornire alcuni chiarimenti in merito ai punti 1, 2 e 18 dell'allegato V del regolamento CE n. 1169/2011, partendo da alcune considerazioni rese in merito dalla Commissione europea.

Al punto 1 dell'allegato V trovano esonero dal suddetto obbligo «I prodotti non trasformati che comprendono un solo ingrediente o una sola categoria di ingredienti».

I «prodotti non trasformati» come previsto dal regolamento (UE) n. 1169/2011, all'art. 2, 1 (b), sono i prodotti di cui alla definizione del regolamento CE n. 852/2004, art. 2, paragrafo 1, lettera n), «prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati».

Sono compresi in tale deroga, sicuramente, i prodotti ortofrutticoli di III gamma (frutta e verdure surgelate) e quelli di IV gamma (ortofrutta fresca, lavata, confezionata e pronta al consumo) che non hanno subito alcun trattamento o alcuna aggiunta di ingredienti all'infuori della stessa categoria, ortaggi o frutta, ad esempio un mix di ortaggi freschi lavati, tagliati e confezionati o anche surgelati.

Nella medesima deroga possono ricomprendersi i preparati ittici congelati (quindi non trasformati) per fritto e per sugo che sono ottenuti tramite pulizia, taglio, assemblaggio di prodotti ittici freschi e decongelati.

Non possono beneficiare, invece, della deroga di cui al punto 1 dell'allegato V gli oli vegetali in quanto, come precisato dalla Commissione europea: «Gli oli vegetali sono prodotti trasformati e, pertanto, non possono beneficiare della deroga per i prodotti non trasformati che comprendono un solo ingrediente o una sola categoria di ingredienti». Tali prodotti, infatti, hanno subito un trattamento come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera m) del regolamento CE n. 852/2004 (estrazione). Quali prodotti trasformati, inoltre, gli oli vegetali non rientrerebbero neanche nel successivo punto 2 dell'allegato V, in quanto non sono sottoposti a «maturazione».

Al punto 2 dell'allegato V trovano esonero «i prodotti trasformati che sono stati sottoposti unicamente a maturazione e che comprendono un solo ingrediente o una sola categoria di ingredienti».

In tale deroga possono essere ricompresi i prodotti la cui maturazione sia avvenuta attraverso un trattamento, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera m) del regolamento CE n. 852/2004, ovvero una «qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti», purché non siano stati aggiunti altri ingredienti rispetto a quello primario o agli ingredienti che rientrano in un'unica categoria di ingredienti.

(1) Per la deroga di cui al punto 19, allegato V, del regolamento (UE) n. 1169/2011 si rimanda alla circolare del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero della salute del 16 novembre 2016.

Tuttavia, se il processo di maturazione è costituito da un trattamento che utilizza il sale, quale ad esempio la salagione o la stagionatura, si può ritenere che per effetto del trattamento applicato il sale venga rilasciato nel prodotto trasformato. In tale caso il sale è da considerarsi quale ingrediente aggiunto ed il prodotto va escluso dalla deroga di cui al punto 2 dell'allegato V.

Con riferimento alla deroga di cui al punto 18 riguardante «gli alimenti confezionati in imballaggi o contenitori la cui superficie maggiore misura meno di 25 cm²», si fa presente che la Commissione europea, investita direttamente della questione, ha condiviso la proposta presentata dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero della salute, di escludere la parte zigrinata di chiusura dal conteggio della superficie maggiore, sulla base della seguente analisi riguardante una bustina di zucchero:

con riferimento alla Q&A 2.3.1, la cosiddetta saldatura zigrinata della carta è esclusa dal calcolo della «superficie maggiore» di una bustina di zucchero, allo stesso modo in cui la flangia (il bordo) è esclusa dal calcolo della «superficie maggiore» di una lattina. Quest'area infatti è un mero elemento necessario per saldare le due parti della bustina. Inoltre, stampare su questa superficie irregolare renderebbe il testo impossibile da leggere per i consumatori, in violazione dell'art. 13 del regolamento (UE) n. 1169/2011 il quale prescrive che «le informazioni obbligatorie sugli alimenti [siano] apposte in un punto evidente in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili».

Gli alimenti contenuti in bustine che rispecchino le predette condizioni, sono esclusi pertanto dall'obbligo dell'indicazione della dichiarazione nutrizionale.

12. *Allegato X, punto 1 del regolamento - Deroghe dall'obbligo del TMC*

Tra le deroghe dall'obbligo di indicazione del termini minimo di conservazione (TMC), il decreto legislativo n. 109/1990, prevedeva, all'art. 10, comma 5, lettera i), «i prodotti di confetteria consistenti quasi unicamente in zuccheri e/o edulcoranti, aromi e coloranti quali caramelle e pastigliaggi». Tale formulazione è più estensiva di quella originariamente prevista nelle Direttive dell'Unione e successivamente trasposta nell'allegato X, punto 1, lettera d) del regolamento, che invece prevede deroga solo per i «prodotti di confetteria consistenti quasi unicamente in zuccheri aromatizzati e/o colorati». La deroga italiana si estendeva dunque anche agli edulcoranti.

Le autorità italiane hanno chiesto la possibilità di mantenere l'estensione della deroga agli edulcoranti. La Commissione ha però risposto che ogni deroga aggiuntiva rispetto a quelle espressamente previste dall'allegato X deve essere adottata nel contesto del regolamento, sulla base di una pronuncia dell'EFSA.

Con l'applicazione del regolamento e la conseguente disapplicazione dell'art. 10, decade dunque la formulazione estesa della deroga di cui al decreto legislativo n. 109/1992 e si applica invece quella di cui all'allegato X del regolamento.



13. *Allegato X, punto 2 del regolamento - Data di scadenza e condizioni di conservazione (All.X.2.b, ultimo comma)*

L'allegato X del regolamento, al punto 2, recita:

«2. La data di scadenza è indicata nel modo seguente:

a) è preceduta dai termini "da consumare entro ...";

b) l'espressione di cui alla lettera a) è seguita:

dalla data stessa, oppure

dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta.

Tali indicazioni sono seguite dalla descrizione delle condizioni di conservazione da rispettare».

Le autorità italiane hanno chiesto alla Commissione chiarimenti sull'ultimo passaggio, con particolare attenzione al raccordo tra il disposto di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera f) («il termine minimo di conservazione o la data di scadenza») e quello di cui all'art. 9, paragrafo 1, lettera g) («le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego»), nonché sull'interpretazione della frase «sono seguite».

Per quello che attiene la prima richiesta, la Commissione ha risposto che, quando si applica la regola della data di scadenza di cui al punto 2 dell'allegato X del regolamento, devono obbligatoriamente essere fornite anche le indicazioni sulle condizioni di conservazione.

Quanto alla frase «sono seguite», la Commissione ne dà una interpretazione stringente, intendendo con ciò che la data di scadenza deve precedere le indicazioni sulle condizioni di conservazione.

Roma, 5 dicembre 2016

Il direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese
FIRPO

16A09092

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebulgen»

Estratto determina AAM/PPA n. 2005 del 7 dicembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Athena Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 10168120151) con sede legale e domicilio fiscale in viale Città d'Europa, 681 - 00144 Roma.

Medicinale: NEBULGEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 036372011 - «1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose 2 ml;

A.I.C. n. 036372023 - «2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose 2 ml;

A.I.C. n. 036372035 - «1 mg/ ml adulti soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml;

A.I.C. n. 036372047 - «0,5 mg/ ml bambini soluzione da nebulizzare» 30 contenitori monodose 1 ml,

alla società:

I.B.N. Savio S.r.l. (codice fiscale 13118231003) con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare 36 - 00071 Pomezia (Roma).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A09052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xavin»

Estratto determina AAM/PPA n. 2006 del 7 dicembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano.

Medicinale: XAVIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 035586015 - «0,25 mg/ml sospensione per nebulizzare» 20 flaconcini monodose 2 ml;

A.I.C. n. 035586027 - «0,5 mg/ml sospensione per nebulizzare» 20 flaconcini monodose 2 ml,

alla società:
Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

