



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,  
LA SICUREZZA ALIMENTARE E ORGANI  
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE IGIENE, SICUREZZA  
ALIMENTI E NUTRIZIONE

Ufficio IV - EX dgsan

Alimenti particolari e integratori

Viale Giorgio Tibbolla, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGISAN

0035179-P-19/10/2012

I.5.i.h.3



112304017

**Agli Assessorati alla Sanità delle  
Regioni e Province Autonome di  
Trento e Bolzano  
Loro Sedi**

D.G.S.A.N. Uff.IV/ I.5.i.h.3

**OGGETTO:** Articolo 8 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158  
"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più  
alto livello di tutela della salute" (GU n. 214 del 13-9-2012)  
per quanto concerne gli stabilimenti di produzione e confezionamento  
assoggettati alla procedura di autorizzazione ai sensi dell'articolo 10 del  
decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una  
alimentazione particolare.  
Nota esplicativa

Alla luce dell'entrata in vigore del decreto legge in oggetto si ritiene opportuno fornire elementi interpretativi per l'applicazione di quanto previsto all'articolo 8 (commi da 1 a 3) sulla procedura di autorizzazione degli stabilimenti che producono e/o confezionano:

- alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, disciplinati dalla direttiva quadro 2009/39/CE, che rappresenta la codifica della direttiva 89/398/CEE attuata dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;
- integratori alimentari, disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE, attuata dal decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169;
- alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006.

A partire dal 14 settembre 2012 (data di entrata in vigore del decreto in oggetto), per gli stabilimenti dei prodotti in questione il riconoscimento ex art.6, comma 3, punto a) del Regolamento (CE) 852/2004 è demandato alle regioni, alle province autonome e alle aziende sanitarie locali previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa generale e da quella specifica sopra indicata. Resta ferma la facoltà del Ministero della Salute di effettuare a campione verifiche ispettive.

Per il tramite delle Regioni, le Aziende sanitarie locali comunicano al Ministero l'elenco degli stabilimenti riconosciuti sul territorio di competenza per via elettronica, che comprende:

- gli stabilimenti riconosciuti dopo l'entrata in vigore del decreto in oggetto;
- gli stabilimenti già autorizzati o autorizzati in via transitoria dal Ministero.

+390412791374

La procedura di trasmissione delle informazioni è indicata nell'allegato II punto A); lo schema per la definizione della tabella in formato excel dove includere gli stabilimenti riconosciuti è indicato nell'allegato II, punto B).

Nel caso degli stabilimenti già autorizzati o autorizzati in via transitoria dal Ministero le Aziende sanitarie locali, in occasione della prima verifica ispettiva, raccolgono i dati secondo la procedura e lo schema sopra indicati per trasmetterli alle Regioni.

Le Regioni a loro volta trasmettono trimestralmente al Ministero, a partire dal 31 marzo 2013, l'elenco con i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti dopo l'entrata in vigore del decreto legge in oggetto e agli stabilimenti precedentemente autorizzati o autorizzati in via transitoria dal Ministero stesso.

Le Regioni informano tempestivamente il Ministero di eventuali provvedimenti limitativi adottati nei confronti di stabilimenti per i quali siano rilevate delle non conformità in occasione delle attività connesse con il controllo ufficiale.

Il Ministero, sulla base dei dati pervenuti, provvederà alla pubblicazione e al periodico aggiornamento sul sito web dell'elenco degli stabilimenti riconosciuti per la produzione e/o il confezionamento dei prodotti in questione.

Si ringrazia per la collaborazione e si invita a dare alla presente nota la massima diffusione a tutte le strutture coinvolte nei controlli ufficiali.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Silvio 

Dr. Valeria Di Giorgi 

ALLEGATO I

STABILIMENTI SOGGETTI ALL'AUTORIZZAZIONE EX ART. 8 D.L. 158/2012

MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITÀ
Industrie Produz./Trasform./confezionamento Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg. 1925/2006 e di Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE	Produzione di integratori alimentari
	Confezionamento di integratori alimentari
	Produzione di derivati del latte addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di paste alimentari, prodotti da forno e pasticceria, e prodotti simili addizionati di vitamine e minerali
	Produzione di altri prodotti alimentari nea (non classificati altrove) addizionati di vitamine e minerali
	Produzione delle bibite analcoliche, e altre bevande addizionate di vitamine e minerali
	Confezionamento di alimenti addizionati di vitamine e minerali
Industrie Produz./Trasform./confezionamento Alimenti senza glutine, Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	Produzione di alimenti a fini medici speciali
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali
	Produzione di alimenti senza glutine
	Confezionamento di alimenti senza glutine
	Produzione di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
	Confezionamento di altri alimenti ex Dir. 2009/39/CE e modifiche
Industrie Produz./Trasform./confezionamento formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006/CE, modifiche e/o aggiornamenti), latte destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39/CE e modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia	Produzione di formule per lattanti e di proseguimento e latte destinati ai bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di formule per lattanti e di proseguimento e latte destinati ai bambini nella prima infanzia
	Produzione di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di alimenti a fini medici speciali per lattanti e/o bambini nella prima infanzia
	Produzione di alimenti per la prima infanzia
	Confezionamento di alimenti per la prima infanzia
	Produzione di altri prodotti alimentari nea per lattanti o bambini nella prima infanzia
	Confezionamento di altri prodotti alimentari nea per lattanti o bambini nella prima infanzia

## ALLEGATO II

### A) PROCEDURA PER LA TRASMISSIONE DELL'ELENCO DEGLI STABILIMENTI AUTORIZZATI

L'elenco deve essere trasmesso come allegato esclusivamente per via elettronica attraverso l'indirizzo di posta certificata: [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it)

In oggetto alla mail va indicato:

ISih3 REGIONE/ PROVINCIA AUTONOMA ( specificare nome):

TRASMISSIONE ELENCO STABILIMENTI AUTORIZZATI ALLA DATA DEL ....

L'elenco va redatto secondo lo schema indicato al punto B) in formato excel.

### B) SCHEMA PER LA DEFINIZIONE DELLA TABELLA EXCEL DOVE INCLUDERE GLI STABILIMENTI AUTORIZZATI

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA (INDICARE NOME)					
ELENCO STABILIMENTI AUTORIZZATI ALLA DATA DEL					
NOME/RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO	MACROAREA	DESCRIZIONE ATTIVITA'	TIPOLOGIA PRODUTTIVA	RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. 853/2004
Indicare nome/ragione sociale	Indicare indirizzo/sede legale	Indicare la macroarea individuata come da allegato I	Indicare l'attività individuata come da allegato I	Indicare la tipologia produttiva (es. capsule, sciroppi, ecc...)	Indicare se lo stabilimento è oggetto di riconoscimento ai sensi del reg. 853/2004. Se sì, indicare il numero di riconoscimento