

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega prevista dalla legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea*", legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre e, in particolare, l'articolo 2 recante delega per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea.

Il quadro normativo vigente in termini di legislazione alimentare generale e di etichettatura degli alimenti va individuato alla luce della disciplina generale in materia di sicurezza alimentare costituita dal Reg. 178/2002 e di quella in materia di controllo ufficiale costituita dal Reg. (CE) 882/2004, dal regolamento (CE) n. 1924/2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari nonché di quella relativa all'etichettatura alimentare costituita dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti e dal reg. (UE) 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Per completezza si richiama il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229).

Una considerevole parte del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 ha subito disapplicazione dal 13 dicembre 2014, data in cui è entrato in vigore il Reg. UE 1169/2011 e sono state abrogate le direttive 87/250/CEE, 90/496/CEE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE e 2008/5/CE e il regolamento (CE) n. 608/2004, che costituivano la previgente disciplina in materia e che erano state attuate proprio dal d.lgs. 109/1992 e successive modifiche ed integrazioni.

Il regolamento (CE) n. 1924/2006 disciplina, invece, la materia delle indicazioni (claims) nutrizionali e salutistiche, che possono essere riferite agli alimenti, vietando il ricorso ad ogni altra espressione non autorizzata, attraverso l'adozione di "liste" di indicazioni autorizzate, perché validate da un punto di vista scientifico. In particolare, il regolamento definisce i claims rivendicabili sugli alimenti come claim nutrizionali, relativi alla presenza o meno di ingredienti specifici e claim sulla salute, relativi a benefici funzionali/alla riduzione del rischio di malattie o alla salute dei bambini.

L'esigenza pratica di predisporre un intervento sanzionatorio deriva dall'art. 17 del reg. (CE) 178/2002 - che definisce l'obbligo per gli Stati membri di determinare le misure e le sanzioni applicabili in caso di violazione della legislazione sugli alimenti, all'interno della quale si colloca il reg. (CE) 1924/2006 - così come dall'art. 55 del reg. 882/2004.

Il reg. (CE) 882/2004 dispone, infatti, che tra i controlli ufficiali in campo alimentare, da effettuarsi a cura degli Stati membri, rientrano anche quelli volti a verificare la conformità alla normativa alimentare in genere, con specifico riferimento all'art. 10, alle ispezioni in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti. Lo stesso articolo 55 ribadisce poi l'obbligo per gli Stati di stabilire le regole e le sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa alimentare in questione.

I risultati relativi al controllo relativo alla etichettatura e presentazione degli alimenti sono riportati nella relazione al Piano nazionale integrato 2014, pubblicata sul sito web del Ministero (<http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2013/paginaCapitoloRA2013.jsp?sezione=capitolo2&capitolo=alimenti2>).

Infine, si precisa come al Ministero della salute vengano notificate, a seguito di un obbligo comunitario, le etichette di alcune categorie di alimenti, in particolare:

- formule per lattanti, ex dir. 2006/141/CE;
- alimenti per alimentazione particolare ex dir. 2009/39/CE, ora alimenti per gruppi specifici ex reg. (UE) 609/2013;
- alimenti addizionati di vitamine e minerali ex reg. (CE) 1925/2006;
- integratori alimentari ex dir. 2002/46/CE.

Tali etichette vengono valutate dal Ministero in termini di composizione e di rispondenza ai requisiti di etichettatura specifica per la tipologia di prodotto notificato nonché per la presenza di



indicazioni corrette come definite dal reg. (CE) 1924/2006. A seguito di tale controllo il Ministero richiede la modifica dell'etichetta all'operatore che ha notificato il prodotto, i dati dei controlli sono riportati nella relazione al Piano integrato, pubblicata sul sito web del Ministero.

Nel 2015 sono state valutate 14000 etichette, e sono state richieste dal Ministero agli operatori circa 2000 richieste di adeguamento al Reg. 1924/2006 (dati in corso di pubblicazione).

Il rapporto tra il regolamento n. 1924/2006 e le direttive connesse agli alimenti per usi nutrizionali particolari è ben chiarito dal documento elaborato in data 14 dicembre 2007 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, intitolato "Guidance on the implementation of Regulation (EC) N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods approved by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 December 2007", di cui si opera un riferimento esplicito nelle premesse al decreto.

Lo schema di decreto sanzionatorio dunque si pone quale elemento necessario ed indispensabile ai fini della corretta applicazione del Regolamento comunitario, nel rispetto dei più generali principi sanciti dal reg. (CE) 178/2002 in materia di tutela della salute e benessere alimentare e nell'ottica della visione integrata della tutela della sicurezza della salute. Tanto viene anche chiarito dalla decisione della Commissione europea n. 363 del 21 maggio 2007, che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati Membri ad elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico.

L'intervento regolatorio mira anche ad offrire risalto ed unitarietà alla potestà sanzionatoria regionale in tema di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti e attualizza le disposizioni del d.lgs. 109/1992. Nella normativa, infatti, viene anche data una indicazione di massima in ordine alla definizione della sfera di azione delle regioni e province autonome, fatte salve le competenze dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nella repressione degli illeciti compiuti su etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti.

La predetta Autorità in base al Codice del Consumo (articoli da 18 a 27 e articolo 37 bis) e alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 145 è chiamata a tutelare: a) i consumatori e le microimprese rispetto alle pratiche commerciali scorrette poste in essere dai professionisti ai loro danni; b) i professionisti riguardo alla pubblicità ingannevole e comparativa posta in essere dai concorrenti; c) i consumatori contro le clausole vessatorie. Lo schema di decreto si limita a sanzionare le fattispecie di cui all'articolo 3, lettere b) e c), del Regolamento (CE) n. 1924/2006, facendo salve le competenze dell'Autorità in materia di pubblicità ingannevole rivolta ai consumatori e di tutela delle imprese dalla pubblicità ingannevole fatta da altre imprese, nonché la facoltà di stabilire le condizioni di liceità della pubblicità comparativa diffusa con ogni mezzo. In particolare la pubblicità è ingannevole quando è in grado di indurre in errore l'impresa alla quale è rivolta pregiudicandone il comportamento o quando è idonea a ledere un concorrente. L'ingannevolezza può riguardare le caratteristiche dei beni o dei servizi, come la loro disponibilità o la data di fabbricazione, il prezzo e le condizioni di fornitura. La pubblicità comparativa è invece quella modalità di comunicazione pubblicitaria con la quale un'impresa promuove i propri beni o servizi mettendoli a confronto con quelli dei concorrenti. Questo tipo di pubblicità è ammessa solo quando non è ingannevole, mette a confronto beni omogenei in modo oggettivo, non ingenera confusione tra le imprese, né provoca discredito al concorrente.

Tali competenze sono fatte salve dal decreto in questione che disciplina invece la materia delle indicazioni (claims) nutrizionali e salutistiche.

Al fine di assicurare una migliore comprensione del campo di applicazione del presente schema di decreto, nelle premesse vengono citate le norme fondamentali di riferimento in termini di etichettatura degli alimenti; vengono altresì richiamati alcuni atti, come, ad esempio, il regolamento (CE) n. 1925/2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, che disciplinano specifiche categorie di alimenti, onde consentire all'interprete di ricondurre agevolmente anche tali alimenti nel campo di applicazione della normativa in questione.



Si richiama anche il regolamento (UE) della Commissione europea del 20 settembre 2013 n. 907, che stabilisce le norme relative alle domande concernenti l'uso di descrittori generici (denominazioni), i quali possono essere esentati dall'applicazione del regolamento n. 1924/2006 su richiesta degli operatori del settore alla Commissione europea.

Il decreto legislativo consta di 15 articoli e si compone di cinque capi. In particolare:

## **Capo I**

### **Articolo 1**

Precisa il campo di applicazione del provvedimento.

### **Articolo 2**

Individua le definizioni del provvedimento e le autorità competenti in materia.

## **Capo II**

### **Articolo 3**

Sanziona le violazioni in materia di impiego di indicazioni nutrizionali nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti non conformi alle disposizioni dello stesso regolamento.

### **Articolo 4**

Sanziona l'apposizione su bevande contenenti più dell'1,2% di alcol di indicazioni nutrizionali e sulla salute. Tale pratica mette a rischio le politiche nutrizionali mirate a controllare gli abusi nei consumi delle bevande alcoliche. Viene sanzionato più gravemente l'impiego di indicazioni sulla salute rispetto a quelle nutrizionali, per le quali non vige un divieto assoluto (in quanto l'art. 4 del regolamento ammette l'apposizione di indicazioni nutrizionali anche in merito a tali bevande quando si tratti di quelle riguardanti un basso tenore alcolico o la riduzione nel contenuto alcolico oppure la riduzione nel contenuto energetico).

### **Articolo 5**

Sanziona l'apposizione in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità di indicazioni che non si riferiscano agli alimenti pronti per essere consumati secondo le istruzioni del fabbricante. In altre parole, ad esempio, un'indicazione nutrizionale, nel caso di una polvere da assumere con aggiunta di acqua, dovrà riferirsi al prodotto già miscelato.

### **Articolo 6**

Sanziona l'operatore che non ottemperi alla richiesta di fornire all'Autorità competente, come definita dall'art. 2, comma 2, dello schema di decreto in esame, entro trenta giorni gli elementi ed i dati pertinenti comprovanti il rispetto delle norme previste dal regolamento. Infatti, la fondatezza scientifica e la valutazione dell'indicazione sono condizioni di base preliminari all'utilizzo della stessa.

### **Articolo 7**

Sanziona la mancata presenza dell'etichettatura nutrizionale nell'etichetta di un alimento che contenga un'indicazione nutrizionale o sulla salute, fatta eccezione per la pubblicità generica ovvero per tutti i messaggi pubblicitari. L'etichettatura nutrizionale, che diverrà obbligatoria il 13 dicembre 2016, ai sensi dell'articolo 55 Regolamento (UE) 1169/2011 è, ad oggi, una scelta volontaria per gli alimenti di uso corrente. Comunque, una volta che l'operatore scelga volontariamente di utilizzare l'informazione nutrizionale in etichetta, è obbligato al rispetto delle disposizioni dettate al riguardo dal regolamento 1924/2006.



#### **Articolo 8**

Le indicazioni nutrizionali consentite fanno parte di un elenco positivo, aggiornato periodicamente. Viene sanzionato l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti di indicazioni non incluse nell'elenco in vigore al momento della violazione, nonché viene sanzionato l'impiego senza rispettare le condizioni applicabili che corredano tale elenco.

#### **Articolo 9**

Sanziona l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti di indicazioni nutrizionali comparative in violazione delle condizioni fissate dall'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento.

#### **Articolo 10**

##### **Comma 1**

Sanziona l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti di indicazioni sulla salute specifiche non incluse negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento.

##### **Comma 2**

Sanziona l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti di indicazioni sulla salute specifiche incluse negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento, ma senza rispettare le condizioni applicabili che corredano tali elenchi.

##### **Comma 3**

Viene sanzionato il mancato inserimento in etichetta, accanto all'indicazione di salute, di una serie di informazioni considerate essenziali per un corretto utilizzo del prodotto da parte del consumatore (importanza di una dieta sana, quantità e modalità di consumo, eventuali avvertenze, nonché, con specifico riferimento alle indicazioni di cui all'art. 14, la dicitura indicante che la malattia cui l'indicazione fa riferimento è dovuta a molteplici fattori di rischio e che l'intervento su uno di questi fattori può anche non avere un effetto benefico).

##### **Comma 4**

Sanziona il riferimento in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti, a benefici generali e non specifici della sostanza nutritiva o dell'alimento, senza riportare in etichetta l'indicazione specifica sulla salute inclusa nell'elenco di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento. La presenza di tale indicazione è considerata requisito necessario perché si possano ammettere affermazioni di carattere generale, non specifico, che sono contrarie allo spirito del regolamento.

#### **Articolo 11**

Viene sanzionato l'utilizzo di indicazioni sulla salute che facciano pensare al consumatore che l'alimento sia indispensabile al proprio stato di salute, che facciano riferimento alla perdita di peso, al parere di un singolo medico o altro operatore sanitario o alle associazioni non contemplate nell'articolo 11 del regolamento.

#### **Articolo 12**

Prevede l'applicazione di una sanzione accessoria in caso di reiterazione specifica delle violazioni. Ferma restando l'applicazione dell'art. 8 bis della legge 689 del 1981, l'Autorità amministrativa competente, tenuto conto della natura e della gravità dei fatti, può disporre anche la sospensione del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito, per un periodo di giorni lavorativi da un minimo di dieci ad un massimo di venti.

#### **Articolo 13**

Disciplina l'attività di controllo ufficiale e le autorità preposte all'accertamento ed all'irrogazione delle sanzioni, ciascuno per parte di rispettiva competenza, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, dello schema di decreto in esame. Sono fatte salve, comunque, le competenze degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni.



#### **Articolo 14**

Detta disposizioni di carattere finanziario.

Dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività di cui al decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente

Poiché tutte le sanzioni sono di nuova istituzione e rientrano tra quelle correlate ai controlli ufficiali, i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati allo Stato di previsione della spesa del Ministero della salute ed essere destinati al miglioramento della programmazione e dell'attuazione del piano nazionale integrato dei controlli.

La norma prevede inoltre l'aggiornamento ogni due anni della misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto; l'incremento è determinato sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

#### **Articolo 15**

Rinvia, per quanto non previsto, alle disposizioni di cui alla legge 24 novembre, 1981, n. 689 e successive modificazioni.





### RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

Decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sugli alimenti.

<b>Premessa</b> L'intero schema di decreto legislativo è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto legislativo non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.		
<b>ARTICOLO</b>	<b>CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA</b>	<b>Risorse da bilancio disponibili a legislazione vigente.</b>
<b>ART. 1 - Campo di applicazione</b>	Precisa il campo di applicazione provvedimento.	
<b>ART. 2 - Definizioni</b>	Individua le definizioni del provvedimento e le autorità competenti in materia.	
<b>ART. 3 - Violazione degli obblighi generali in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute previste dall'articolo 3 del regolamento</b>	Sanziona le violazioni in materia di impiego di indicazioni nutrizionali nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti alimentari non conformi alle disposizioni dello stesso regolamento.	
<b>ART. 4 - Violazione degli obblighi concernenti le condizioni per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute derivanti dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento</b>	Sanziona l'apposizione su bevande contenenti più dell'1,2% di alcol di indicazioni nutrizionali e sulla salute. Tale pratica mette a rischio le politiche nutrizionali mirate a controllare gli abusi nei consumi delle bevande alcoliche. Viene sanzionato più gravemente l'impiego di indicazioni sulla salute rispetto a quelle nutrizionali, per le quali non vige un divieto assoluto (in quanto l'art. 4 del regolamento ammette l'apposizione di indicazioni nutrizionali anche in merito a tali bevande quando si tratti di quelle riguardanti un basso tenore alcolico o la riduzione nel contenuto alcolico oppure la riduzione nel contenuto energetico).	



<p><b>ART. 5 - Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 5 paragrafo 3 del regolamento concernenti le condizioni generali per l'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute</b></p>	<p>Sanziona l'apposizione in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità di indicazioni che non si riferiscano <i>agli alimenti pronti per essere consumati secondo le istruzioni del fabbricante.</i></p> <p>In altre parole, ad esempio, un'indicazione nutrizionale, nel caso di una polvere da assumere con aggiunta di acqua, dovrà riferirsi al prodotto già miscelato.</p>	
<p><b>ART. 6 - Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 6 paragrafo 3 del regolamento in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute</b></p>	<p>Sanziona l'operatore che non ottemperi alla richiesta di fornire all'Autorità competente, come definita dall'art. 2, comma 2, dello schema di decreto in esame, entro trenta giorni, gli elementi ed i dati pertinenti comprovanti il rispetto delle norme previste dal regolamento. La fondatezza scientifica e la valutazione dell'indicazione sono condizioni di base preliminari all'utilizzo della stessa.</p>	
<p><b>ART. 7 - Violazione degli obblighi in materia di informazioni nutrizionali derivanti dall'articolo 7 del regolamento in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute</b></p>	<p>Sanziona la mancata presenza dell'etichettatura nutrizionale nell'etichetta di un alimento che contenga un'indicazione, fatta eccezione per la pubblicità generica ovvero per tutti i messaggi pubblicitari. L'etichettatura nutrizionale, che diverrà obbligatoria il 13 dicembre 2016, ai sensi dell'articolo 55 del Regolamento (UE) 1169/2011 è, ad oggi, una scelta volontaria per gli alimenti di uso corrente. Comunque, una volta che l'operatore scelga volontariamente di utilizzare l'indicazione nutrizionale o di salute in etichetta, è obbligato al rispetto delle disposizioni dettate al riguardo dal regolamento 1924/2006. La sanzione è conforme all'emanando provvedimento sanzionatorio del reg. 1169/2011.</p>	



<b>ART. 8 - Violazione delle condizioni specifiche per le indicazioni nutrizionali derivanti dall'articolo 8 del regolamento</b>	Le indicazioni nutrizionali consentite fanno parte di un elenco positivo, aggiornato periodicamente. Viene sanzionato l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti di indicazioni non incluse nell'elenco in vigore al momento della sanzione, nonché l'impiego senza rispettare le condizioni applicabili che corredano tale elenco.	
<b>ART. 9 -Violazione degli obblighi concernenti le indicazioni nutrizionali comparative derivanti dall'articolo 9 del regolamento</b>	Sanziona l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità di alimenti di indicazioni nutrizionali comparative in violazione delle condizioni fissate dall'articolo 9 del regolamento.	
<b>ART. 10 - Violazione delle condizioni specifiche per le indicazioni sulla salute derivanti dall'articolo 10 del regolamento</b>	<b>Comma 1</b> Sanziona l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità di alimenti di indicazioni sulla salute specifiche non incluse negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento o l'impiego senza rispettare le condizioni applicabili che corredano tali elenchi. <b>Comma 2</b> Sanziona l'impiego in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità di alimenti di indicazioni sulla salute specifiche incluse negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento senza rispettare le condizioni applicabili che corredano tali elenchi. <b>Comma 3</b> Viene sanzionato il mancato inserimento in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità accanto all'indicazione di salute, di una serie di informazioni considerate essenziali per un corretto utilizzo dell'alimento da parte del consumatore (importanza di una dieta sana, quantità e modalità di consumo, eventuali avvertenze, nonché, con specifico riferimento alle indicazioni di cui all'art. 14, la dicitura indicante che la malattia cui l'indicazione fa riferimento è dovuta a molteplici fattori di rischio e che l'intervento su uno di questi fattori può anche non avere un effetto benefico). <b>Comma 4</b> Sanziona il riferimento in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità ad	





	<p>un beneficio generale e non specifico, attribuito ad una sostanza o ad un alimento, in assenza di almeno una indicazione sulla salute inclusa negli elenchi di cui all'articolo 13 e/o all' articolo 14, cioè autorizzata. La presenza di tale indicazione è considerata requisito necessario perché si possano ammettere affermazioni di carattere generale, non specifico, che sono contrarie allo spirito del regolamento.</p>	
<b>ART. 11 - Violazione delle restrizioni sull'impiego di talune indicazioni sulla salute prescritti dall'articolo 12 del regolamento</b>	<p>Viene sanzionato l'utilizzo di indicazioni sulla salute che facciano pensare al consumatore che l'alimento sia indispensabile al proprio stato di salute, che facciano riferimento alla perdita di peso, al parere di un singolo medico o altro operatore sanitario, o alle associazioni non contemplate nell'articolo 11 del regolamento.</p>	
<b>ART. 12 - Sanzione accessoria per la recidiva specifica</b>	<p>Prevede l'applicazione di una sanzione specifica in caso di reiterazione specifica delle violazioni ferma restando l'applicazione dell'art. 8 bis della legge 689 del 1981, l'Autorità amministrativa competente, tenuto conto della natura e della gravità dei fatti, può disporre anche la sospensione del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività che ha dato causa all'illecito, per un periodo di giorni lavorativi da un minimo di dieci ad un massimo di venti.</p>	
<b>ART. 13 - Sistema di controlli ufficiali</b>	<p>Disciplina l'attività di controllo ufficiale e le autorità preposte all'accertamento ed all'irrogazione delle sanzioni, ciascuno per la parte di rispettiva competenza, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, dello schema di decreto in esame. Sono fatte salve, comunque, le competenze degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni.</p>	
<b>ART. 14 - Disposizioni finanziarie</b>	<p>Detta disposizioni di carattere finanziario. Dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I soggetti pubblici interessati, svolgono le attività di cui al decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto,</p>	<p>Poiché tutte le sanzioni sono di nuova istituzione e rientrano nelle sanzioni correlate ai controlli ufficiali, esse vengono riassegnate al capitolo 5010 relativo alle "Spese per il potenziamento ed il</p>



	<p>sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati sul capitolo 5010 recante "Spese per il potenziamento ed il miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione del piano nazionale integrato dei controlli".</p> <p>La norma prevede, inoltre, l'aggiornamento ogni due anni della misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto; l'incremento è determinato sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall' ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.</p>	<p>miglioramento dell'efficacia della programmazione e dell'attuazione del piano nazionale integrato dei controlli", il quale consente al Ministero della salute lo svolgimento delle attività previste dal presente decreto.</p>
<b>ART. 15 - Disposizioni finali</b>	<p>Rinvia, per quanto non previsto, alle disposizioni di cui alla legge 24 novembre, 1981, n. 689 e successive modificazioni.</p>	

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 17, comma 4, della legge 31 dicembre 2000, n. 196 ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO

11 NOV. 2016

Il Registratore Generale dello Stato

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

### **Amministrazione proponente:**

Ministero della salute.

**Titolo: Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui alimentari**

### **PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

#### *1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il quadro normativo vigente in termini di legislazione alimentare generale e di etichettatura degli alimenti va individuato alla luce della disciplina generale in materia di sicurezza alimentare costituita dal Reg. 178/2002 e di quella in materia di controllo ufficiale costituita dal Reg. (CE) 882/2004, dal regolamento (CE) n. 1924/2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sugli alimenti nonché di quella relativa all'etichettatura alimentare costituita dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti e dal reg. (UE) 1169/2011. Per completezza si richiama il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229).

Una considerevole parte del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 ha subito disapplicazione dal 13 dicembre 2014, data in cui è entrato in vigore il Reg. UE 1169/2011 e sono state abrogate le direttive 87/250/CEE, 90/496/CEE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE e 2008/5/CE e il regolamento (CE) n. 608/2004, che costituivano la previgente disciplina in materia e che erano state attuate proprio dal d.lgs.109/1992 e successive modifiche ed integrazioni.

Il regolamento 1924/2006 (CE) disciplina, invece, la materia delle indicazioni (claim) nutrizionali e salutistiche, che possono essere riferite agli alimenti vietando il ricorso ad ogni altra espressione non autorizzata, attraverso l'adozione di "liste" di indicazioni autorizzate, perché validate da un punto di vista scientifico. In particolare il regolamento definisce i claims rivendicabili sugli alimenti come claim nutrizionali, relativi alla presenza o meno di ingredienti specifici e claim sulla salute, relativi a benefici funzionali/alla riduzione del rischio di malattie o alla salute dei bambini.

L'esigenza pratica di predisporre un intervento sanzionatorio deriva dall'art. 17 del reg. (CE) 178/2002 - che definisce l'obbligo per gli Stati membri di determinare le misure e le sanzioni applicabili in caso di violazione della legislazione sugli alimenti, all'interno della quale si colloca il reg. (CE) 1924/2006 - così come dall'art 55 del reg 882/2004.

Il reg. (CE) 882/2004 dispone, infatti, che tra i controlli ufficiali in campo alimentare, da effettuarsi a cura degli Stati membri, rientrano anche quelli volti a verificare la conformità alla normativa alimentare in genere, con specifico riferimento all'art.10, alle ispezioni in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti. Lo stesso articolo 55 ribadisce poi l'obbligo per gli Stati di stabilire le regole e le sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa alimentare in questione.

Lo schema di decreto sanzionatorio dunque si pone quale elemento necessario ed indispensabile ai fini della corretta applicazione del Regolamento comunitario, nel rispetto dei più generali principi

sanciti dal reg. (CE) 178/2002 in materia di tutela della salute e benessere alimentare e nell'ottica della visione integrata della tutela della sicurezza della salute.

L'intervento regolatorio è stato ricondotto nel medesimo contesto del d.lgs. 109/92, volto a sancire la riconducibilità delle violazioni dell'art. 3 del regolamento (CE) n. 1924/2006 nell'ambito della generale fattispecie di cui all'art. 2 del menzionato decreto legislativo ed a tipizzare le violazioni ai precetti contenuti negli artt. da 4 a 14 del medesimo regolamento.

L'intervento mira anche ad offrire risalto ed unitarietà alla potestà sanzionatoria regionale in tema di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti e attualizza le disposizioni del d.lgs. 109/1992.

I risultati relativi al controllo relativo alla etichettatura e presentazione degli alimenti sono riportati nella relazione al Piano nazionale integrato 2014.

<http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2013/paginaCapitoloRA2013.jsp?sezione=capitolo2&capitolo=alimenti2>.

Al Ministero della salute vengono notificate, a seguito di un obbligo comunitario, le etichette di alcune categorie di alimenti, in particolare:

Formule per lattanti, ex dir. 2006/141/CE

Alimenti per alimentazione particolare ex dir. 2009/39/CE, ora alimenti per gruppi specifici ex reg. (UE) 609/2013

Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex reg.(CE) 1925/2006

Integratori alimentari ex dir. 2002/46/CE.

Tali etichette vengono valutate dal Ministero in termini di composizione e di rispondenza ai requisiti di etichettatura specifica per la tipologia di prodotto notificato nonché per la presenza di indicazioni corrette come definite dal reg. (CE) 1924/2006. A seguito di tale controllo il Ministero richiede la modifica dell'etichetta all'operatore che ha notificato il prodotto, i dati dei controlli sono riportati nella relazione al Piano integrato, pubblicata sul sito web del Ministero.

Nel 2015 sono state valutate 14000 etichette, e sono state richieste dal Ministero agli operatori circa 2000 richieste di adeguamento al Reg. 1924/2006 (dati ancora non pubblicati).

## **2) *Analisi del quadro normativo nazionale.***

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega prevista dalla legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea", legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre, ed in particolare l'articolo 2 recante delega per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea;

Lo schema di decreto sanzionatorio, dunque, si pone quale elemento necessario ed indispensabile ai fini della corretta applicazione del Regolamento comunitario, nel rispetto dei più generali principi sanciti dal reg. (CE) 178/2002 in materia di tutela della salute e benessere alimentare e nell'ottica della visione integrata della tutela della sicurezza della salute.

## **3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.***

Il quadro normativo vigente in termini di legislazione alimentare generale e di etichettatura degli alimenti va individuato alla luce della disciplina generale in materia di sicurezza alimentare costituita dal Reg. 178/2002 e di quella in materia di controllo ufficiale costituita dal Reg. (CE) 882/2004, dal regolamento (CE) n. 1924/2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sugli alimenti nonché di quella relativa all'etichettatura alimentare costituita dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli

alimenti e dal reg. (UE) 1169/2011. Per completezza si richiama il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229).

Una considerevole parte del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 ha subito disapplicazione dal 13 dicembre 2014, data in cui è entrato in vigore il Reg. UE 1169/2011 e sono state abrogate le direttive 87/250/CEE, 90/496/CEE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE e 2008/5/CE e il regolamento (CE) n. 608/2004, che costituivano la previgente disciplina in materia e che erano state attuate proprio dal d.lgs.109/1992 e successive modifiche ed integrazioni.

L'intervento regolatorio è stato ricondotto nel medesimo contesto del d.lgs. 109/92, volto a sancire la riconducibilità delle violazioni dell'art. 3 del regolamento (CE) n. 1924/2006 nell'ambito della generale fattispecie di cui all'art. 2 del menzionato decreto legislativo ed a tipizzare le violazioni ai precetti contenuti negli artt. da 4 a 14 del medesimo regolamento.

L'intervento mira anche ad offrire risalto ed unitarietà alla potestà sanzionatoria regionale in tema di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti e attualizza le disposizioni del d.lgs. 109/1992.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

L'intervento è pienamente compatibile con i principi costituzionali.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

L'intervento normativo pone nell'ordinamento una disciplina uniforme in materia sanzionatoria e in tema di accertamento e irrogazione di sanzioni amministrative per la violazione degli obblighi e dei divieti di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 per quanto concerne le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sugli alimenti. Tanto nel pieno rispetto del riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni, poiché ricorre una imprescindibile esigenza di uniformità della disciplina nell'ambito del territorio nazionale. La disciplina europea è stata, infatti, armonizzata nell'interesse dei consumatori e degli operatori del settore alimentare coinvolti, come agevolmente desumibile anche dal considerando n. 2 del regolamento. Quanto premesso vale a motivare l'intenzione del legislatore di mantenere l'uniformità della disciplina in ogni elemento, in quanto risultano principi fondamentali dello schema di decreto (in applicazione del principio espresso dalla Corte Costituzionale, nella pronuncia n. 63 del 2006) sia le norme individuatrici delle fattispecie di illecito che la misura delle sanzioni corrispondenti.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

L'intervento normativo non contiene rilegificazioni di norme delegificate.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

## PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

Lo schema di decreto legislativo predisposto risponde all'esigenza di prevedere un preciso regime sanzionatorio per la violazione degli obblighi e dei divieti di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 per quanto concerne le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sugli alimenti.

La nuova normativa europea individua condotte che si atteggiano in maniera del tutto innovativa rispetto al passato, introducendo per gli operatori del settore obblighi specifici e comportamenti rispondenti a prescrizioni tecniche che hanno raggiunto un estremo livello di dettaglio, a maggiore tutela del consumatore finale.

L'intervento, pertanto, si presenta del tutto in linea con l'ordinamento europeo in quanto costituisce attuazione dell'obbligo incombente su ciascuno Stato membro di individuare, in base ai rispettivi ordinamenti, le sanzioni applicabili alle violazioni di disposizioni regolamentari.

L'esigenza pratica di predisporre un intervento sanzionatorio deriva dall'art. 17 del reg. (CE) 178/2002, che definisce l'obbligo per gli Stati membri di determinare le misure e le sanzioni applicabili in caso di violazione della legislazione sugli alimenti - all'interno della quale si colloca il reg. (CE) 1924/2006 - così come dall'art. 55 del reg. 882/2004.

In particolare, il reg. (CE) 882/2004 ha definito che tra i controlli ufficiali, che gli Stati membri hanno l'obbligo di effettuare in campo alimentare, rientrano quelli relativi a verificare la conformità alla normativa alimentare tutta, con specifico riferimento a quella volta a garantire pratiche commerciali leali compresa l'etichettatura, all'art. 10, attraverso l'ispezione di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti. Nello stesso tempo l'art. 55 ha ribadito l'obbligo per gli Stati membri di stabilire le regole relative alle sanzioni applicabili alle violazioni della normativa alimentare.

Lo schema di decreto sanzionatorio, dunque, si pone quale elemento necessario ed indispensabile ai fini della corretta applicazione del Regolamento comunitario n. 1924/2006, nel rispetto dei più generali principi sanciti dal reg. (CE) 178/2002 in materia di tutela della salute e benessere alimentare e nell'ottica della visione integrata della tutela della sicurezza della salute.

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia nella materia in esame.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.*

Non vi sono indicazioni al riguardo in quanto la previsione di una disciplina sanzionatoria per la violazione di norme regolamentari è demandata a ciascuno Stato membro.

### PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Le principali definizioni contenute nel provvedimento in esame sono riprese da quelle già contenute nei regolamenti europei e in altre disposizioni nazionali.

2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

In questo decreto legislativo si è fatto ricorso alla tecnica della novella.

4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

L'intervento non comporta effetti abrogativi impliciti.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non risultano altre deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

L'intervento normativo non richiede l'adozione di atti attuativi successivi di natura normativa.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione dell'intervento normativo sono state utilizzate statistiche a livello nazionale già disponibili presso le Amministrazioni dello Stato.



## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(All. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo: Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.**

**ALLEGATO: "ITER REGOLAMENTO CE 1924-2006".**

### SEZIONE 1 - *Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione*

**A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate;**

Il quadro normativo vigente in termini di legislazione alimentare generale e di etichettatura degli alimenti va individuato alla luce della disciplina generale in materia di sicurezza alimentare costituita dal Reg. 178/2002 e di quella in materia di controllo ufficiale costituita dal Reg. (CE) 882/2004, dal regolamento (CE) n. 1924/2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari nonché di quella relativa all'etichettatura alimentare costituita dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari e dal reg. (UE) 1169/2011. Per completezza si richiama il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229).

Una considerevole parte del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 ha subito disapplicazione dal 13 dicembre 2014, data in cui è entrato in vigore il Reg. UE 1169/2011 e sono state abrogate le direttive 87/250/CEE, 90/496/CEE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE e 2008/5/CE e il regolamento (CE) n. 608/2004, che costituivano la previgente disciplina in materia e che erano state attuate proprio dal d.lgs.109/1992 e successive modifiche ed integrazioni.

Il regolamento 1924/2006 (CE) disciplina, invece, la materia delle indicazioni (claim) nutrizionali e salutistiche, che possono essere riferite agli alimenti vietando il ricorso ad ogni altra espressione non autorizzata, attraverso l'adozione di "liste" di indicazioni autorizzate, perché validate da un punto di vista scientifico. In particolare il regolamento definisce i claims rivendicabili sugli alimenti come claim nutrizionali, relativi alla presenza o meno di ingredienti specifici e claim sulla salute, relativi a benefici funzionali/alla riduzione del rischio di malattie o alla salute dei bambini. L'esigenza pratica di predisporre un intervento sanzionatorio deriva dall'art. 17 del reg. (CE) 178/2002 - che definisce l'obbligo per gli Stati membri di determinare le misure e le sanzioni applicabili in caso di violazione della legislazione sugli alimenti, all'interno della quale si colloca il reg. (CE) 1924/2006 - così come dall'art 55 del reg 882/2004.

Il reg. (CE) 882/2004 dispone, infatti, che tra i controlli ufficiali in campo alimentare, da effettuarsi a cura degli Stati membri, rientrano anche quelli volti a verificare la conformità alla normativa alimentare in genere, con specifico riferimento, all'art. 10, alle ispezioni in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti. Lo stesso articolo 55 ribadisce poi l'obbligo per gli Stati di stabilire le regole e le sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa alimentare in questione.

I risultati relativi al controllo relativo alla etichettatura e presentazione degli alimenti sono riportati

nella relazione al Piano nazionale integrato 2014, pubblicata sul sito web del Ministero (<http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2013/paginaCapitoloRA2013.jsp?sezione=capitolo2&capitolo=alimenti2>).

Infine, si precisa come al Ministero della salute vengano notificate, a seguito di un obbligo comunitario, le etichette di alcune categorie di alimenti, in particolare:

Formule per lattanti, ex dir. 2006/141/CE

Alimenti per alimentazione particolare ex dir. 2009/39/CE, ora alimenti per gruppi specifici ex reg. (UE) 609/2013

Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex reg.(CE) 1925/2006

Integratori alimentari ex dir. 2002/46/CE.

Tali etichette vengono valutate dal Ministero in termini di composizione e di rispondenza ai requisiti di etichettatura specifica per la tipologia di prodotto notificato nonché per la presenza di indicazioni corrette come definite dal reg. (CE) 1924/2006. A seguito di tale controllo il Ministero richiede la modifica dell'etichetta all'operatore che ha notificato il prodotto, i dati dei controlli sono riportati nella relazione al Piano integrato, pubblicata sul sito web del Ministero.

Nel 2015 sono state valutate 14000 etichette e sono state richieste dal Ministero agli operatori circa 2000 richieste di adeguamento al Reg. 1924/2006 (dati ancora non pubblicati).

Il rapporto tra il regolamento n. 1924/2006 e le direttive connesse agli alimenti per usi nutrizionali particolari è ben chiarito dal documento elaborato in data 14 dicembre 2007 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, intitolato "Guidance on the implementation of Regulation (EC) N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods approved by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 December 2007", di cui si opera un riferimento esplicito nelle premesse al decreto. Pertanto, gli atti di recepimento di dette direttive non sono stati citati in premessa, ad eccezione di quelli concernenti la direttiva 2006/141/CE, che configura una disciplina speciale.

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega prevista dalla legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea*", legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre, ed in particolare l'articolo 2 recante delega per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea.

L'intervento regolatorio si pone quale elemento necessario ed indispensabile ai fini della corretta applicazione del Regolamento comunitario, nel rispetto dei più generali principi sanciti dal reg. (CE) 178/2002 in materia di tutela della salute e benessere alimentare e nell'ottica della visione integrata della tutela della sicurezza della salute e mira anche ad offrire risalto ed unitarietà alla potestà sanzionatoria regionale in tema di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti e attualizza le disposizioni del d.lgs. 109/1992. Nella normativa, infatti, viene anche data una indicazione di massima in ordine alla definizione della sfera di azione delle regioni e province autonome e dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato nella repressione degli illeciti compiuti su etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti, anche effettuata a mezzo di repressione indicazioni nutrizionali e sulla salute.

Al fine di assicurare una migliore comprensione del campo di applicazione del presente schema di decreto, nelle premesse vengono citate le norme fondamentali di riferimento in termini di etichettatura degli alimenti (in particolare il decreto legislativo 109/1992 ed il regolamento (UE) n. 1169/2011 sull'informazione ai consumatori); vengono altresì richiamati alcuni atti (ad esempio, il regolamento (CE) n. 1925/2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti) che disciplinano specifiche categorie di alimenti, onde consentire all'interprete di ricondurre agevolmente anche tali alimenti nel campo di applicazione della normativa in questione.

Si richiama anche il regolamento (UE) della Commissione europea del 20 settembre 2013 n. 907, che stabilisce le norme relative alle domande concernenti l'uso di descrittori generici (denominazioni), i quali possono essere esentati dall'applicazione del regolamento n. 1924/2006 su richiesta degli operatori del settore alla Commissione europea.

**B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo;**

Gli obiettivi principali dell'intervento regolatorio corrispondono alle prescrizioni relative alle sanzioni amministrative, di carattere pecuniario, per i soggetti che non si attengono agli obblighi prescritti. La corretta applicazione della normativa sanzionatoria nel medio e lungo periodo comporterà una diminuzione delle infrazioni, aumentando di conseguenza il livello di responsabilizzazione dell'operatore e si tradurrà nel lungo periodo in una aumentata tutela del consumatore.

**C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR;**

L'indicatore del raggiungimento di tale scopo sarà rappresentato dalla attesa e progressiva riduzione delle infrazioni rilevate.

Il grado di raggiungimento degli obiettivi sarà riscontrato attraverso rilevazioni sia delle non conformità rilevate dagli organi di controllo sia delle sanzioni erogate. Ad esempio, si può prospettare una verifica nel tempo dell'avvenuto adeguamento delle 1500 non conformità prima indicate.

**D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.**

I destinatari diretti sono il Ministero della salute - con i propri uffici periferici 23 PIF, 17 UVAC (posti di ispezione frontalieri), addetti ai controlli veterinari e al controllo degli alimenti di origine animale e 34 USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera), addetti al controllo degli alimenti di origine non animale, il Ministero delle Politiche Agricole, le regioni e province autonome, le 859 aziende sanitarie locali, l'Agenzia delle Dogane, la Guardia di Finanza, gli organismi di controllo quali i Carabinieri per la tutela della salute (NAS).

Sono, poi, destinatari diretti della norma gli operatori del settore alimentare (OSA) responsabili della conformità alla normativa dell'alimento che riporta una indicazione nutrizionale e sulla salute. Si tratta quindi di un ampio numero di operatori, non quantificabile a priori.

I destinatari indiretti sono i consumatori e quindi tutta la popolazione italiana esclusi coloro che per età o condizioni personali non sono in grado di comprendere tali indicazioni nutrizionali.

**SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento**

Le disposizioni sanzionatorie dagli articoli da 4 a 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono state sottoposte per la consultazione del caso ai rappresentanti delle Regioni e altresì sono state ampiamente consultate le associazioni di categoria dei produttori e dei consumatori, rappresentative degli interessi degli operatori del settore, destinatari della norma sanzionatoria. I rilievi svolti hanno consentito un proficuo confronto e, ove possibile, una modifica del testo. In particolare, il testo attualmente diramato risulta maggiormente sintetico, circoscritto all'individuazione di condotte tipiche. In particolare si è accolta la richiesta delle associazioni di categoria più rappresentative di evidenziare il diverso ruolo svolto nell'ambito di interesse dalle Regioni e dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM). Tali erano gli interventi maggiormente sollecitati dagli operatori del settore in fase di consultazione. I soggetti che sono

stati coinvolti sono: Assoutenti, Assoconsum, Altroconsumo, Associazione Consumatori Utenti(ACU), Adiconsum, Codacons, Confconsumatori, Associazione Difesa Orientamento Consumatori (ADOC), Associazione difesa consumatori ed utenti bancari, finanziari ed assicurativi (ADUSBEF), Casa del Consumatore, centro tutela consumatori e utenti (CTCU), Federconsumatori, ACLI-Lega, Movimento Difesa del Cittadino (MDC), Movimento Consumatori, Unione Nazionale Consumatori, Cittadinanza Attiva, Commissione Salute Veneto, AIDEPI, AIIPA, ASSITOL, ASSICA, ASSOBIBE, ASSOERBE, ASSOLATTE, CONFIDA, FEDERALIMENTARE, FEDEROLIO, FEDERSALUS, FIPE, MINERACQUA, HYLOBATES.

### *SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)*

E' stata valutata l'opzione di non intervento ed è stata ritenuta non perseguibile in quanto, trattandosi di adempimento di un obbligo europeo, in difetto di un intervento ad hoc del legislatore italiano, si rischierebbe l'avvio di una procedura di infrazione a carico dell'Italia da parte della Commissione UE.

In subordine si fa presente che la novella al d.lgs. 109/1992, prevedendo fattispecie sanzionatorie ad hoc per gli illeciti tipizzati, oltre a tutelare il consumatore finale, tutela anche il principio di concorrenza tra i produttori, peraltro espressamente previsto dall'art. 41 della Carta costituzionale. Rimettere, infatti, alla discrezionalità del singolo produttore le misure a tutela della corretta informazione e dei rischi connessi per il consumatore non raggiungerebbe gli stessi obiettivi.

### *SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio*

Non sono emerse opzioni alternative effettivamente praticabili, tenuto conto anche dei vincoli imposti dalla legge di delegazione europea.

La scelta di sanzioni di tipo amministrativo è stata invece dettata da quanto indicato anche dal legislatore europeo; si cita in particolare la nota della Commissione Europea (disponibile all'indirizzo web: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/docs/petition\\_nutrition\\_health\\_claims\\_230712en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/docs/petition_nutrition_health_claims_230712en.pdf)) nella quale la stessa Commissione fa presente che non è previsto l'arresto per chi viola il regolamento, rimandando agli Stati membri l'adozione della misura sanzionatoria da applicare. La scelta di sanzioni di tipo amministrativo è stata dettata, poi, dall'esigenza di garantire il celere svolgimento dell'iter sanzionatorio, nell'ottica di una maggiore dissuasività.

Infatti si ritiene che, fermo restando l'incisività della norma penale, una sanzione che vada ad incidere sul patrimonio è sicuramente temuta dagli OSA.

### *SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI*

**A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione;**

Gli interventi che concernono la irrogazione delle sanzioni relative alle singole fattispecie delineate consentiranno di assicurare una maggiore tutela ai soggetti destinatari dell'intervento, e costituiranno un deterrente per gli operatori del settore. L'intervento non presenta svantaggi e non crea dunque alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriori aggravii per le PMI, che potranno in ogni momento scegliere se impiegare o meno le indicazioni nutrizionali e sulla salute e quindi assoggettarsi o meno al regime sanzionatorio.

Il provvedimento in esame si limita, dunque, esclusivamente, a sanzionare eventuali comportamenti ritenuti contrari a quanto sancito, a livello comunitario, dal Regolamento (CE) n. 1924/2006 in materia di etichettatura, senza pertanto generare ulteriori obblighi a carico delle imprese produttrici.

L'accertamento ed irrogazione delle sanzioni di cui al presente provvedimento sanzionatorio non necessitano di risorse, tecnologie e sistemi ulteriori rispetto a quelli già in uso da parte delle autorità competenti, sotto il profilo dei controlli svolti direttamente dal Ministero della salute e di quelli svolti nell'ambito del controllo ufficiale sugli alimenti contenuto nel Piano Nazionale integrato, nonché sotto l'ulteriore profilo delle potestà repressive e sanzionatorie che già risultano essere attribuite in ambito di etichettatura degli alimenti.

Per le imprese che agiscono in linea con il regolamento, rappresenta il vantaggio di un coerente sistema di concorrenza, evitando possibili distorsioni del mercato a favore di operatori che agiscono in maniera illecita.

**B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese;**

La parte pubblica e la parte privata sono in grado di dare immediata attuazione alle nuove disposizioni attraverso le strutture e le risorse strumentali e umane già esistenti e per quanto riguarda la parte pubblica senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

L'opzione proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriori aggravii per le PMI, tenute al rispetto del regolamento ed alla previgente disciplina sanzionatoria. La preminenza dell'esigenza di tutela della salute umana non consente di ridurre l'entità delle sanzioni previste per gli illeciti di maggiore gravità, in quanto essi presuppongono una condotta dolosa. Il pagamento della sanzione in misura ridotta, non escluso esplicitamente dal d.lgs. 109/1992 e quindi ammesso in virtù della generale clausola di cui all'art. 16 della legge n. 689/1981, consente alle PMI di sostenere l'onere sanzionatorio.

Gli importi previsti nello schema di decreto variano a seconda della dimensione dell'impresa stessa e, dunque, dell'impatto che la stessa ha sul mercato.

**C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione;**

Di fatto non sono introdotti oneri aggiuntivi, visto che l'intervento sanzionatorio interviene quando il regolamento (CE) 1924/2006 è già entrato in applicazione da tempo e quindi le PMI dovrebbero essersi già adeguate da anni al nuovo sistema.

Infatti, le indicazioni nutrizionali previste nel regolamento stesso sono divenute le uniche utilizzabili negli alimenti da 19/01/2010 (art. 28).

Per quello che riguarda, invece, le indicazioni sulla salute la lista di indicazioni autorizzate previste dall'art. 13.1 del regolamento (CE) 1924/2006 è divenuta applicabile dal 14/12/2012, e quindi tutte le indicazioni utilizzate fino a quel momento in deroga sono divenute utilizzabili solo se presenti nella lista. Per tale motivo gli eventuali oneri, anche in questo caso, sono già stati sostenuti a quella data.

Per quello che riguarda, infine, eventuali nuove indicazioni proposte dalle imprese esse non possono essere utilizzate in deroga, quindi, la loro eventuale autorizzazione o diniego all'utilizzo non comporta ulteriori oneri informativi.

Non si prevedono, quindi, effetti sulle PMI e ulteriori oneri informativi e costi amministrativi a carico di cittadini ed imprese.

**D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).**

La dotazione amministrativa in termini di risorse umane, strumentali e finanziarie è corrispondente a quella già presente nel sistema, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. La rilevazione delle infrazioni avverrà nel medesimo contesto dei controlli sull'etichettatura e presentazione e pubblicità degli alimenti. Le risorse sono quindi le medesime previste per lo svolgimento dei controlli ufficiali sugli alimenti, finalizzati al rispetto della legislazione alimentare, come individuata dalla decisione della Commissione Europea n. 363 del 2007 "in senso lato", nonché quelle stanziare per l'attività sanzionatoria già prevista dal d.lgs. 109/1992.

E' l'eventuale mancata adozione di un impianto sanzionatorio che comporterebbe un danno erariale. Infatti, le spese sostenute per effettuare i controlli ufficiali non sarebbero controbilanciate dalle entrate derivanti dall'applicazione della sanzione alla eventuale non conformità rilevata.

**SEZIONE 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese**

Il presente intervento regolatorio favorisce il corretto funzionamento concorrenziale del mercato e la competitività del Paese - anche grazie all'aumento della certezza giuridica - inserendosi nel contesto di una disciplina armonizzata e rispondendo a mere esigenze di tutela della salute e benessere collettivo, stimolando l'innovazione in questo fondamentale comparto manifatturiero, considerato che il claim quanto più è puntuale tanto più contribuisce alla qualità nutrizionale del prodotto.

Le disposizioni di cui al decreto legislativo proposto non incidono sulla competitività internazionale in quanto sanzionano comportamenti illeciti, peraltro già sanzionati in altri Stati membri.

**SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione**

**A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio;**

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono il Ministero della salute, le Regioni e Province autonome, nonché, nella fase dell'accertamento delle violazioni, anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, come previsto dall'art. 13 della legge n. 689/1981.

**B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento);**

L'intervento sarà pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute. Si provvederà, inoltre, a dare indicazioni sulla norma con nota circolare alle Regioni e alle maggiori associazioni di categoria.

**C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio;**

Gli strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio sono individuati, sotto il profilo del controllo ufficiale sugli alimenti in questione, nel Piano Nazionale integrato e dalle

Regioni nei singoli Piani Regionali, nonché, sotto l'ulteriore profilo delle potestà repressive e sanzionatorie che già risultano essere attribuite in ambito di etichettatura degli alimenti.

Inoltre, il Ministero della salute, nell'ambito delle valutazioni svolte sulle etichette dei prodotti notificati, potrà monitorare l'intervento regolatorio attraverso la misurazione della diminuzione delle affermazioni contrarie al Reg. 1924/2006 riportate in etichetta da questi alimenti.

Sarà predisposto dal Ministero della salute un flusso informativo per l'acquisizione dei dati relativi alla casistica delle infrazioni che si dovessero verificare sotto la vigenza del decreto legislativo emanando ed in generale sul funzionamento del sistema sanzionatorio predisposto.

**D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;**

Trattandosi di disciplina definita a livello europeo non sono previsti meccanismi di revisione del decreto.

**E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.**

A cura del Ministero della salute, a cadenza biennale, verrà elaborata la prescritta V.I.R. nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- analisi costi benefici dell'intervento;
- aumento dell'attività di sorveglianza;
- verifica della diminuzione delle sanzioni comminate.
- aumento del numero di alimenti notificati con etichette conformi al Reg. CE 1924/2006

**SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea**

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione sanzionatoria differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme comunitarie vigenti ed è conforme a quanto previsto dall'art. 17 del reg. (CE) 178/2002 nonché dall'art.55 del Reg. (CE) 882/2004 in materia di obblighi per gli Stati membri di adottare sanzioni in campo di legislazione alimentare, anche per consentire l'effettivo controllo della conformità alla legislazione alimentare, come definito dal citato Reg. (CE) 882/2004.