DECRETO 6 agosto 2020.

Disposizioni per l'indicazione obbligatoria del luogo di provenienza nell'etichetta delle carni suine trasformate.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto 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, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

Visto, in particolare, l'art. 2, paragrafo 2, lettera *g)* che identifica il luogo di provenienza con quello da cui proviene l'alimento distinguendolo dal paese d'origine, come individuato ai sensi degli articoli da 23 a 26 del regolamento (CEE) n. 2913/92;

Visto altresì l'art. 39, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011, che riconosce agli Stati membri la facoltà di adottare disposizioni che richiedono ulteriori indicazioni obbligatorie per tipi o categorie specifici di alimenti per motivi di: *a)* protezione della salute pubblica; *b)* protezione dei consumatori; *c)* prevenzione delle frodi; *d)* protezione dei diritti di proprietà industriale e commerciale, delle indicazioni di provenienza, delle denominazioni d'origine controllata e repressione della concorrenza sleale;

Visto inoltre l'art. 39, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011 che riconosce agli Stati membri la facoltà di introdurre disposizioni concernenti l'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza degli alimenti previa verifica della percezione, da parte dei consumatori, del valore delle informazioni relative alla reputazione dell'alimento e alla sua provenienza;

Visto il regolamento (CE) n. 1337/2013 della Commissione del 13 dicembre 2013, che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza delle carni fresche, refrigerate o congelate di animali della specie suina, ovina, caprina e di volatili;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/775 della Commissione, del 28 maggio 2018, recante modalità di applicazione dell'art. 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda le norme sull'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'ingrediente primario di un alimento;

Visto l'art. 4, della legge 3 febbraio 2011, n. 4 recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», come modificato dall'art. 3-*bis* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, concernente «Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione»;

Visto in particolare il comma 3 dell'art. 4 della citata legge n. 4/2011, come modificato dal decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro della salute siano definiti i casi in cui l'indicazione del luogo di provenienza è obbligatoria ai sensi dell'art. 39, paragrafo 1, lettera *b)*, *c)* e *d)* del regolamento (UE) n. 1169/2011;

Visto altresì il comma 3-*bis* dell'art. 4 della citata legge n. 4/2011, come modificato dal decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che prevede che con il decreto di cui al comma 3 siano individuate le categorie specifiche di alimenti per le quali è stabilito l'obbligo dell'indicazione del luogo di provenienza ai sensi dell'art. 39, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1169/2011, e che demanda al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali, in collaborazione con l'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA) la realizzazione di appositi studi diretti a individuare la presenza di un nesso comprovato tra talune qualità degli alimenti e la relativa provenienza, nonché a valutare in quale misura sia percepita come significativa l'indicazione relativa al luogo di provenienza e quando la sua omissione sia riconosciuta ingannevole;

Vista l'analisi del giugno 2019 svolta dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA), nella quale viene dimostrato il nesso fra la qualità dell'alimento carne suina e la sua origine italiana;

Considerato che tra i mesi di dicembre 2018 e gennaio 2019 ISMEA ha avviato un'articolata indagine allo scopo di verificare la percezione da parte dei partecipanti alla consultazione del valore riconosciuto alla indicazione della provenienza dell'alimento e della sua materia prima in etichetta;

Considerato altresì che dai principali risultati pubblicati da ISMEA emerge che l'83% dei partecipanti alla consultazione indica l'utilizzo dell'ingrediente italiano come l'elemento prioritario da considerare quando si sceglie un prodotto alimentare e che oltre il 95% dei partecipanti richiede la chiara e leggibile indicazione dell'origine della materia prima in etichetta;

Considerata la necessità, anche sulla base dei risultati della consultazione pubblica di ISMEA, di fornire ai consumatori un quadro informativo più completo sugli alimenti;

Considerata l'importanza attribuita alla reputazione dei prodotti al fine di garantire una maggiore trasparenza verso i consumatori;

Ritenuto pertanto opportuno predisporre il decreto interministeriale previsto dalla citata legge n. 4/2011 al fine di definire le modalità di indicazione obbligatoria di provenienza nell'etichettatura di alcune categorie specifiche di alimenti;

Sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale nei settori della produzione e della trasformazione agroalimentare;

Acquisiti i pareri della Commissione XIII - Agricoltura della Camera dei deputati in data 26 febbraio 2020 e della Commissione 9ª - Agricoltura del Senato della Repubblica in data 26 febbraio 2020;

Espletata favorevolmente la procedura di notifica di cui all'art. 45 del citato regolamento (UE) n. 1169/2011 unitamente alla trasmissione alla Commissione europea dei risultati delle consultazioni effettuate e degli studi eseguiti;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 nella seduta del 18 dicembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) «carni di ungulati domestici» di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

b) «carni macinate», «carni separate meccanicamente», «prodotti a base di carne» e «preparazioni di carni» di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 4 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, come modificato dall'art. 3-*bis* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, definisce le modalità di indicazione obbligatoria del luogo di provenienza di cui all'art. 2, paragrafo 2, lettera *g)* del regolamento (UE) n. 1169/2011 per i seguenti alimenti:

a) carni di ungulati domestici della specie suina macinate, separate meccanicamente, preparazioni di carni suine e prodotti a base di carne suina.

2. Il presente decreto non si applica alle indicazioni geografiche protette a norma dei regolamenti 1151/2012/UE e 1308/2013/UE o protette in virtù di accordi internazionali.

Art. 3.

Modalità di indicazione del luogo di provenienza nella etichettatura

1. Al fine di assicurare una corretta e completa informazione ai consumatori, rafforzare la prevenzione e la repressione delle frodi alimentari e della concorrenza sleale, nonché la tutela dei diritti di proprietà industriale e commerciale anche delle indicazioni geografiche semplici, è obbligatorio riportare nelle etichette dei prodotti di cui all'art. 2 l'indicazione del luogo di provenienza della carne suina con le modalità di cui all'art. 4.

2. L'indicazione del luogo di provenienza della carne suina è apposta in etichetta nel campo visivo principale ed è stampata in modo da risultare facilmente visibile e chiaramente leggibile. Essa non deve essere in nessun modo nascosta, oscurata, limitata o separata da altre indicazioni scritte o grafiche o da altri elementi suscettibili di interferire. Le medesime indicazioni sono stampate in caratteri la cui parte mediana (altezza della x), definita nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 1169/2011, non è inferiore a 1,2 millimetri.

3. Nel caso di imballaggi o contenitori la cui superficie maggiore misura meno di 80 cm^2, l'altezza della x della dimensione dei caratteri di cui al comma 2 è pari o superiore a 0,9 mm.

Art. 4.

Disposizioni in materia di etichettatura obbligatoria della carne di specie suina trasformata

1. L'indicazione del luogo di provenienza delle carni di cui all'art. 2 include le seguenti informazioni:

«Paese di nascita: (nome del paese di nascita degli animali)»;

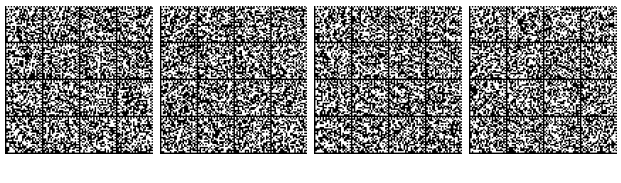
«Paese di allevamento: (nome del paese di allevamento degli animali)»;

«Paese di macellazione: (nome del paese in cui sono stati macellati gli animali)» .

2. Quando la carne proviene da suini nati, allevati e macellati nello stesso paese, l'indicazione dell'origine può apparire nella forma: «Origine: (nome del paese)». La dicitura «100% italiano» è utilizzabile solo quando ricorrano le condizioni del presente comma e la carne è proveniente da suini nati, allevati, macellati e trasformati in Italia.

3. Quando la carne proviene da suini nati, allevati e macellati in uno o più Stati membri dell'Unione europea, l'indicazione dell'origine può apparire nella forma: «Origine: UE».

4. Quando la carne proviene da suini nati, allevati e macellati in uno o più Stati non membri dell'Unione europea, l'indicazione dell'origine può apparire nella forma: «Origine: extra UE».



5. Qualora l'indicazione dell'origine di cui al comma 1 si riferisca a più di uno Stato, il riferimento al nome del paese può essere sostituito dai termini «UE», «extra Ue» o «UE o extra UE», a seconda dei casi.

Art. 5.

Controlli e sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni delle disposizioni relative all'indicazione obbligatoria della provenienza previste dal presente decreto e dai decreti attuativi, si applicano le sanzioni previste dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 231.

2. Restano ferme le competenze spettanti all'Autorità garante della concorrenza e del mercato ai sensi del decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 145, e del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e quelle spettanti, ai sensi della normativa vigente, agli organi preposti all'accertamento delle violazioni.

3. I soggetti che svolgono attività di controllo sono tenuti agli obblighi di riservatezza sulle informazioni acquisite in conformità alla vigente legislazione.

Art. 6.

Clausola di mutuo riconoscimento

1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai prodotti di cui all'art. 2 legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia o in uno Stato parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

1. Il presente decreto si applica fino al 31 dicembre 2021, in via sperimentale.

2. I prodotti di cui all'art. 2, che non soddisfano i requisiti di cui al presente decreto, immessi sul mercato o etichettati prima dell'entrata in vigore dello stesso, possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte o, comunque, entro il termine di conservazione previsto in etichetta.

3. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dopo sessanta giorni dalla data della sua pubblicazione.

Roma, 6 agosto 2020

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 3 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 827

20A04874

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metronidazolo Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/894/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente, adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute