

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
**DECRETO 17 maggio 2016**

Assistenza sanitaria integrativa per i prodotti inclusi nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 e per i prodotti alimentari destinati ai celiaci e modifiche al decreto 8 giugno 2001. (16A04367) ([GU Serie Generale n.136 del 13-06-2016](#))

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, in particolare l'art. 2, comma 3;

Visto il regolamento (UE) n. 609/2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;

Visto il decreto 8 giugno 2001 del Ministro della sanità sulla «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 154 del 5 luglio 2001;

Considerato che il regolamento (UE) 609/2013 ripropone ed aggiorna nel suo campo di applicazione le disposizioni specifiche adottate nel settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare sulle formule per lattanti destinate a sostituire il latte materno nei casi di impossibilita' dell'allattamento al seno e sugli alimenti a fini medici speciali, tra cui ricadono gli alimenti destinati a persone affette da malattie metaboliche congenite o da fibrosi cistica;

Considerato che gli alimenti senza glutine per persone affette da celiachia non ricadono nel campo di applicazione del Regolamento citato poiché l'indicazione «senza glutine» diviene informazione volontaria, che può essere fornita nell'etichettatura dei prodotti alimentari ai sensi del regolamento (UE) 1169/2011, per effetto del regolamento (UE) 1155/2013 e alle condizioni definite dal regolamento (UE) 828/2014;

Considerato che, in base a quanto stabilito col regolamento (UE) 828/2014, con l'uso della dizione «specificamente formulato per persone intolleranti al glutine» o, in alternativa, della dizione «specificamente formulato per celiaci», gli alimenti «senza glutine» destinati alle persone affette da celiachia possono continuare ad essere distinti, tramite l'etichettatura, dagli alimenti di uso generale composti da ingredienti naturalmente privi della sostanza e, per i quali, l'indicazione «senza glutine» rappresenta una informazione accessoria;

Considerato che, alla luce dell'evoluzione normativa in corso, per mantenere l'attuale regime di assistenza sanitaria integrativa per i prodotti alimentari destinati alle persone affette da celiachia, alle persone affette da malattie metaboliche congenite o da fibrosi cistica ed ai nati da mamme HIV positive, per quanto concerne i sostituti del latte materno, occorre modificare il citato decreto ministeriale 8 giugno 2001, di seguito definito «decreto»;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1

Modifiche all'art. 1 del D.M. 8 giugno 2001

1. Il comma 1 dell'art. 1 del decreto e' sostituito dal seguente:

«1. Rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria

l'erogazione dei prodotti alimentari di seguito elencati:

a) alimenti a fini medici speciali per persone affette da malattie metaboliche congenite;

b) alimenti a fini medici speciali per persone affette da fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidosi, ai sensi della legge n. 548/1993;

c) alimenti con dicitura «senza glutine, specificatamente formulati per celiaci» o «senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine» per persone affette da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, ai sensi dell'art. 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123.».

## Art. 2

### Modifiche all'art. 3 del D.M. 8 giugno 2001

1. All'art. 3 del decreto sono apportate le seguenti modifiche:

a) Il comma 2 e' sostituito dal seguente: «2. L'azienda unita' sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali e' stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, a fruire dei prodotti di cui all'art. 1, comma 1, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. di cui al D.M. 4 maggio 2006 e successivi aggiornamenti. Contestualmente, l'azienda rilascia alle stesse persone buoni o altro «documento di credito» - anche di tipo magnetico, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all'art. 6. I suddetti buoni, o altro documento di credito anche di tipo magnetico, potranno essere utilizzati in unica soluzione oppure in momenti diversi e presso

fornitori diversi, fermo restando l'utilizzo nel mese di validita' degli stessi»;

#### Art. 3

##### Modifiche all'art. 5 del D.M. 8 giugno 2001

1. All'art. 5 del decreto sono apportate le seguenti modifiche:  
a) Ai commi 1 e 2 le parole: «destinati ad un'alimentazione particolare» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'art. 1, comma 1»;

#### Art. 4

##### Modifiche all'art. 6 del D.M. 8 giugno 2001

1. Sostituire l'art. 6 con il seguente:  
«1. I prodotti di cui al presente decreto sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone, dai presidi delle aziende unita' sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita secondo le direttive all'uopo emanate dalle regioni.».

#### Art. 5

##### Modifiche all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001

1. All'art. 7 del decreto sono apportate le seguenti modifiche:  
a) Il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute e' istituito il Registro nazionale dei prodotti di cui all'art. 1, comma 1, erogati nelle singole regioni e province autonome a carico del Servizio sanitario nazionale»;  
b) Al comma 2 le parole: «destinati ad un'alimentazione particolare» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'art. 1, comma 1»;  
c) Dopo il comma 2 e' aggiunto il seguente comma:  
«3. Gli operatori del settore alimentare, ai fini dell'inserimento

nel Registro Nazionale degli alimenti di cui all'art. 1, comma  
1  
lettera c), possono notificare tali alimenti con le modalita' di  
cui  
all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111,  
cosi'  
come indicate e aggiornate sul sito web del Ministero, nonche'  
le  
relative tariffe»;

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo  
a  
quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale  
della  
Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2016

Il Ministro:

Lorenzin