

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 novembre 1997 , n. 514

Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59.

Vigente al: 29-12-2021

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, allegato 1, n. 44;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327;

Visto il decreto del Ministro della sanità' 27 febbraio 1996, n.

209, concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive 94/34/CE, 94/35/CE, 94/36/CE, 95/2/CE e 95/31/CE;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

Visto il decreto del Ministro della sanità' 25 giugno 1993, n. 459;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 5 agosto 1997;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisito il parere delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 3 novembre 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 novembre 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del  
Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali, di concerto con i  
Ministri della sanita' e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

E m a n a il seguente regolamento:

Art. 1.

Produzione, commercializzazione e deposito degli additivi alimentari

1. L'autorizzazione alla produzione, al commercio e al deposito ai  
fini della commercializzazione degli additivi alimentari e' rilasciata dalla  
regione o dalle province autonome di Trento e Bolzano territorialmente  
competenti o dalle autorita' dalle stesse delegate.
2. Il legale rappresentante dell'impresa interessato al rilascio  
dell'autorizzazione di cui al comma 1 presenta istanza contenente:
  - a) certificazione comprovante l'iscrizione alla camera di  
commercio, industria ed artigianato, in relazione allo svolgimento  
dell'attivita' per la quale l'autorizzazione e' richiesta;
  - b) numero del codice fiscale;
  - c) elenco degli additivi alimentari oggetto dell'istanza;
  - d) planimetria in scala 1:100, con descrizione dei locali ed  
indicazione della relativa destinazione d'uso;
  - e) relazione sulle caratteristiche tecnicocostruttive, strutturali  
ed igienicosanitarie dello stabilimento;
  - f) descrizione delle attrezzature adibite alla produzione ed al  
controllo analitico delle caratteristiche prescritte dai decreti ministeriali  
emanati ai sensi dell'articolo 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e  
successive modificazioni, per gli additivi alimentari oggetto dell'istanza,  
limitatamente alla produzione;
  - g) copia autentica dell'autorizzazione rilasciata dall'autorita'  
competente allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue nonche'  
alle emissioni in atmosfera, limitatamente alla produzione;
  - h) nominativo del responsabile dello stabilimento;
  - i) dichiarazione, sotto propria responsabilita', di possedere il  
requisito prescritto dal comma 4.
3. La documentazione richiesta ai sensi del comma 2, lettere a) e

g), puo' essere sostituita, per l'avvio dell'istruttoria, dalla copia della domanda presentata dall'interessato ai fini del rilascio delle stesse.

4. Per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione di additivi

alimentari il richiedente deve disporre di un laboratorio per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte dai decreti ministeriali emanati ai sensi dell'articolo 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, ovvero di una convenzione stipulata con un laboratorio di analisi.

5. L'impresa che ha gia' ottenuto il rilascio dell'autorizzazione

per la produzione, commercio e deposito di determinati additivi e che intende estendere l'autorizzazione ad altri additivi, presenta istanza all'autorita' competente individuata nel comma 1.

6. L'istanza di cui al comma 5 deve contenere unicamente una

dichiarazione con cui il richiedente afferma di aver predisposto le attrezzature prescritte dalla normativa vigente per la produzione e l'analisi degli additivi che si intendono produrre, commercializzare o depositare.

7. Entro trenta giorni dalla data di presentazione dell'istanza

l'autorita' competente effettua il sopralluogo previsto dall'articolo 2.

#### Art. 2.

##### Sopralluogo

1. L'autorita' competente al rilascio della autorizzazione,

verificata la completezza della documentazione prescritta dai commi 2 e 3 dell'articolo 1, dispone un sopralluogo finalizzato ad accertare l'idoneita' degli impianti, delle attrezzature e dei locali.

2. L'autorizzazione e' rilasciata a seguito dell'esito favorevole del predetto sopralluogo.

3. Qualora l'esito del sopralluogo di cui al comma 1 sia

sfavorevole, l'autorita' competente comunica al richiedente le carenze riscontrate e fissa un congruo termine, non inferiore a sessanta giorni, per eliminarle. Scaduto tale termine, ove il successivo sopralluogo non dia esito favorevole, l'istanza e' respinta.

4. Nel caso in cui l'istante adempia alle prescrizioni impartite

prima del termine fissato ne da' comunicazione all'autorita' competente la quale, entro sette giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, dispone un sopralluogo di verifica.

#### Art. 3.

##### Termini del procedimento

1. Qualora l'istruttoria dia risultato favorevole, il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione deve concludersi nel termine di sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza.
2. Decorsi inutilmente sessanta giorni l'istanza si intende respinta.

#### Art. 4.

##### A r o m i

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano anche agli aromi di cui al decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107.

#### Art. 5.

##### Requisiti igienicosanitari

1. Il Ministro della sanita', entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, definisce, con proprio decreto, i requisiti igienicosanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, di commercializzazione e di deposito degli additivi alimentari, ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 1, che sono accertati e verificati nel corso del sopralluogo previsto all'articolo 2, comma 1.

#### Art. 6.

##### Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogati: l'articolo 6, comma 2, della legge 30 aprile 1962, n. 283, gli articoli 59 e 60 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, l'articolo 57, comma 4, della legge 19 febbraio 1992, n. 142, ed il decreto del Ministro della sanita' 25 giugno 1993, n. 459.

#### Art. 7.

##### Norma transitoria

1. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 5, ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 1, per i requisiti igienicosanitari continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti.
2. Il legale rappresentante dell'impresa di produzione, di commercializzazione e di deposito di additivi alimentari, autorizzato ai sensi della normativa previgente, o quello autorizzato ai sensi del comma 1, comunicano all'autorita' competente al rilascio dell'autorizzazione, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della

sanita' di cui all'articolo 5, di essere in possesso dei requisiti igienicosanitari in esso prescritti, ovvero di potersi adeguare entro un congruo termine da indicare nella comunicazione.

3. Decorso tale termine l'autorita' competente dispone il sopralluogo di verifica secondo la procedura di cui all'articolo 2.

4. Nel caso in cui il sopralluogo di cui all'articolo 2, comma 3, dia esito sfavorevole l'autorizzazione si intende revocata.

#### Art. 8.

#### Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 19 novembre 1997

SCALFARO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bassanini, Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali

Bindi, Ministro della sanita'

Bersani, Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato

Visto, il Guardasigilli: Flick

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 1998

Atti di Governo, registro n. 112, foglio n. 20