

Integratori alimentari

Bolzano, 14 settembre 2018

Bruno Scarpa

***Direttore Ufficio 4 DGISAN
Ministero della salute***

Il contenuto di questa presentazione non vincola in alcun modo l'Amministrazione di appartenenza del relatore

LEGISLAZIONE APPLICABILE AGLI INTEGRATORI ALIMENTARI (IA)

↑ **Food Supplement Legislation**
Dir. 2002 46 EC

General Food Law
Reg. (EC) 178 2002

Novel Food
Reg. (UE) 2015/2283

Food Hygiene
Reg. (EC) 852 2004

Food of animal origin
Reg. (EC) 853 2004

Official Controls
Reg. (UE) 2017/625

Addition of vitamins, minerals and certain other substances
Reg. (EC) 1925 2005

Vitamins, Minerals and their sources
Reg. (EC) 1170 2009

Additives
Reg. (EC) 1333 2008

Contaminants
Reg. (EC) 1881 2006

Microbiological Criteria
Reg. (EC) 2073 2005

Pesticides Residues
Reg. (EC) 396 2005

Food Information for Consumer
Reg. (EU) 1169 2011

Nutrition and Health Claim
Reg. (CE) 1924 2006

ASPETTI GENERALI: DEFINIZIONE

*Direttiva 2002/46/CE
attuata con decreto legislativo 169/2004*

INTEGRATORI ALIMENTARI

Prodotti alimentari,
monocomposti o pluricomposti,
che costituiscono una
FONTE CONCENTRATA di

- 1) nutrienti o
- 2) altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico

destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari

CRITERI DI COMPOSIZIONE: NUTRIENTI ED ALTRE SOSTANZE

| DENOMINAZIONE | DEFINIZIONE | RIFERIMENTO NORMATIVO |
|---|---|--|
| "nutrienti" o "sostanze nutritive" | proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali e sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie | art.2 del Reg. (UE) 1169/2011 (<i>"relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori"</i>) |
| "sostanze di altro tipo" | sostanze diverse da quelle nutritive che abbiano <u>un effetto nutrizionale o fisiologico</u> | art.2 del Reg. (CE) 1924/2006 (<i>"relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari"</i>) |

CRITERI DI COMPOSIZIONE

Direttiva 2002/46/CE

relativa agli integratori alimentari

Considerando 6

Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli **integratori alimentari**, ed in particolare, ma non in via esclusiva **vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale.**

CRITERI DI COMPOSIZIONE

SOLO ingredienti e sostanze che abbiano fatto registrare una **storia di consumo significativo** in UE, tale da deporre a favore della sicurezza, ai sensi del **Reg. (UE) 2015/2283** sui *novel food*



Nel caso specifico dei *botanicals*:

la storia di consumo **DEVE** riguardare le **modalità di preparazione** degli estratti e dei preparati vegetali impiegabili come ingredienti

Modalità di preparazione «**nuove**» potrebbero comportare cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili

EU NOVEL FOOD CATALOGUE

The screenshot shows the 'EU NOVEL FOOD CATALOGUE' search interface. At the top, there is a header with the European Commission logo and the word 'FOOD'. Below this is a blue navigation bar with 'Novel Food catalogue' and a breadcrumb trail: 'European Commission > Food Safety > Food > Novel food > Novel food catalogue > Search'. A secondary navigation bar contains 'HEALTH', 'FOOD' (highlighted in orange), 'ANIMALS', and 'PLANTS'. On the left, a vertical sidebar lists 'NOVEL FOOD', 'Legislation', 'Authorisations', and 'Novel food catalogue', with a 'Search' button at the bottom. The main content area features the title 'Novel Food catalogue - Search' in orange, a 'Product Name' search box, a 'Quick Search' button, and an alphabetical index 'A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL'. At the bottom left, there is an orange button with a left arrow and the text 'ALL TOPICS'.

eur-lex.europa.eu/LexUriS x Food - European Commis: x

ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm

App Food - European Co... preferiti additivi database

Disclaimer | Cookies | Legal notice | Contact | Search English (EN)

European Commission **FOOD**

Novel Food catalogue

European Commission > Food Safety > Food > Novel food > Novel food catalogue > Search

HEALTH **FOOD** ANIMALS PLANTS

NOVEL FOOD

Legislation

Authorisations

Novel food catalogue

Search

Novel Food catalogue - Search

Product Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Monascus purpureus

Monascus purpureus

Common Names

The request concerns the use of so-called 'red yeast fermented rice' in food supplements only. Red yeast fermented rice is produced by cultivating the yeast *Monascus purpureus* on rice. The rice is first soaked in water until the grains are fully saturated. **The raw soaked rice then is steamed for the purpose of sterilizing and cooking the grains prior to inoculation.** Inoculation is done by mixing either *M. purpureus* spores or powdered red yeast rice together with the rice that is being treated. The mix is then incubated in an environment around room temperature for 3–6 days. During this period of time, the rice should be fully cultured with *M. purpureus*, with each rice grain turning bright red in its core and reddish purple on the outside. The fully cultured rice is then either sold as the dried grain, or cooked and pasteurized to be sold as a wet paste, or dried and pulverized to be sold as a fine powder.

Status

 What does it mean?

← ALL TOPICS



- NOVEL FOOD
- Legislation
- Authorisations
- Novel food catalogue
- Search

Novel Food catalogue - Search

Product Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Centella asiatica

Centella asiatica

Common Names

Gotu Kola, asiatischer Wassernabel (DE), Indian Pennywort (EN), hydrocotyle d'Asie (FR), w krota azjatycka (PL), centelha (PT), aasia vesinaba (ET), pupe nik asijsk y (CZ), Hidrocotila (ES), gotukola (HU), asiatisk centelle (DK), Vairoglape (LV), azijski vodni popnjak (SL), spikblad (SE)

Common Names

Member of the Umbelliferae Family. Native to areas such as Sri Lanka and South Africa, this ground-hugging plant grows in a widespread distribution in tropical, swampy areas, including parts of India, Pakistan and Madagascar. It also grows in Eastern Europe. The parts used are primarily the leaves and the roots.

Status



What does it mean?



ALL TOPICS



FOOD

European Commission

Novel Food catalogue

European Commission > Food Safety > Food > Novel food > Novel food catalogue > Search



HEALTH

FOOD

ANIMALS

PLANTS



NOVEL FOOD

Legislation

Authorisations

Novel food catalogue

Search



ALL TOPICS

Novel Food catalogue - Search

Product Name

Xanthoparmelia scabrosa

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Xanthoparmelia scabrosa

Xanthoparmelia scabrosa

Common Names

Sigra, żeluczka chropawa (PL), lišejník (CZ), zúzmóféle (HU)

Common Names

A lichen that belongs to the Parmeliaceae Family. It is a yellow-green plant which is common on asphalt, also on rock, soil, glass and sometimes on bark.

Status



What does it mean?



Sostanze impiegate solo negli integratori

Art. 3

REGOLAMENTO (UE) 2015/2283 *novel food*

x) Gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, **se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari** come definiti all'articolo **2, lettera a)**, della **direttiva 2002/46/CE**



**sono novel food per l'impiego
in alimenti diversi dagli integratori**

Integratori alimentari: armonizzazione?

La Direttiva 2002/46

(attuata con decreto legislativo 169/2004)

Prevede l'armonizzazione per il solo impiego di vitamine e minerali e non per l'uso di «altre sostanze» (inclusi i «*botanicals*»)

In mancanza di disposizioni armonizzate a livello europeo
si applicano



le norme nazionali secondo il principio del mutuo riconoscimento

BOTANICALS: NORMA NAZIONALE

Decreto ministeriale 2 luglio 2012

come aggiornato con decreto 27 marzo 2014
a seguito del progetto
BELFRIT

(progetto di collaborazione tra le Autorità competenti
di **BE**lgio, **FR**ancia e **It**alia)



volto a promuovere
un processo di **armonizzazione europea**
sull'impiego di botanicals
negli integratori alimentari

CRITERI DI COMPOSIZIONE: LINEE GUIDA PER LE ALTRE SOSTANZE

Le **linee guida ministeriali** (LGM) sugli IA comprendono le seguenti sezioni:

- ❖ **Vitamine e minerali** (Rev. marzo 2018)
- ❖ **Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico** (Rev. marzo 2018)
- ❖ **Probiotici e prebiotici** (Rev. marzo 2018)

ALTRE LINEE GUIDA

- ❖ LGM sulla documentazione a supporto dell'**IMPIEGO DI SOSTANZE E PREPARATI VEGETALI** (*botanicals*) negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012
- ❖ LGM di riferimento per gli **EFFETTI FISIOLOGICI** applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello europeo
- ❖ Linee guida sulle **TOLLERANZE ANALITICHE** applicabili in fase di controllo ufficiale
- ❖ Raccomandazioni ministeriali sugli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso

ALTRE LINEE GUIDA

Prossime alla pubblicazione

❖ Raccomandazioni:

Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari

Lo scopo è quello di fornire delle indicazioni tecniche che rispondano alle esigenze specifiche delle industrie che producono integratori alimentari in merito alla corretta applicazione delle buone pratiche di fabbricazione (GMP)

CRITERI DI PRESENTAZIONE

Decreto Legislativo, n. 169/2004

«Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari»

Art. 6.

Etichettatura

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità NON attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche ne' capacità di prevenzione o cura delle malattie umane ne' fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

REG. (UE) N. 1169/2011

«Relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti»

Art. 7

Pratiche leali d'informazione

Fatte salve le deroghe previste dalla legislazione dell'Unione in materia di acque minerali naturali e alimenti destinati a un particolare utilizzo nutrizionale, le informazioni sugli alimenti NON attribuiscono a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né fanno riferimento a tali proprietà.

BOTANICALS: CLAIMS SULLA SALUTE IN SOSPESO

Dal 2010 l'EFSA Su richiesta della Commissione UE, ha temporaneamente **sospeso** la valutazione degli **effetti sulla salute** esercitati da sostanze di origine vegetale, vista la sperequazione accordata all'uso tradizionale come prova di efficacia rispetto ai medicinali vegetali tradizionali

Sul sito dell'EFSA è possibile consultare tutti quelli che allo stato attuale sono "*pending*", ossia in sospeso (<http://www.efsa.europa.eu/>).

The screenshot displays the EFSA Register of Questions interface. The top navigation bar includes 'Mandate', 'Question', 'Output', 'Pesticides Dossier', and 'Help'. The 'Question' tab is active, showing details for a specific question. The 'Science Details' sub-tab is selected, displaying the following information:

- Question Number: EFSA-Q-2010-00593
- Mandate Number: M-2008-1061
- Opinion/Report Number: [Empty]
- Reception Date: 22/03/2010
- Mandate Reception Date: 28/07/2008
- Date of Publication: [Empty]

Under the 'Base' section:

- Question Type: Application
- Food Sector Area: Health claims Art. 13/2
- Applicant: [Empty]
- Requestor: European Commission - DG SANCO
- Application Number: 4640

The 'Subject/Subarea' section shows a list of botanicals and their associated health claims:

- 4640 - Viola tricolor herba, Cynara scolymus folium, Matricaria recutita flos, Achillea millefolium herba, Arctium lappa radix, Veronica officinalis herba, Ribes
- support respiratory tract health / help to elimination respiratory tract discomfort / help to obtain respiratory confort /

At the bottom, the 'Unit and Panel' section shows:

- Unit: Nutrition
- Panel: N/A

The 'Acceptance/Validity' section shows:

- Acceptance/Validity: Acceptance Non Acceptance
- Date: 31/03/2010

The 'Adoption' section shows:

- Adoption: Adopted/Issued/Closed Withdrawn
- Date: [Empty]

The 'Status / DeadLine' section shows:

- Status: Pending Risk Managers' decision

The status 'Pending Risk Managers' decision' is circled in red in the original image.

BOTANICALS NEI MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI: DIRETTIVA 2004/24/CE

**Accetta
l'uso tradizionale
come prova di efficacia**



5° Considerando

La lunga tradizione di un determinato medicinale consente di ridurre la necessità di una sperimentazione clinica, se e in quanto l'efficacia del medicinale risulta verosimile (**plausible**) in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo ...

BOTANICALS NEI MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI: DIRETTIVA 2004/24/CE

porta nel settore dei medicinali
il criterio della
“plausibilità” dell’effetto

escluso poi per gli integratori
dal regolamento (CE) 1924/2006

CLAIMS PER I BOTANICALS NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

PROVE DI EFFICACIA



**SPROPORZIONE
TRA INTEGRATORI ALIMENTARI
E MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI**



**sospensione dei claims sui botanicals per
rivalutare la situazione**

CRITERI DI PRESENTAZIONE:

BOTANICALS: CLAIMS SULLA SALUTE AMMESSI IN VIA TRANSITORIA

Linee Guida Ministeriali

Claims sulla salute, **tradizionalmente riconosciuti a livello nazionale** e relativi esclusivamente ai botanicals ammessi all'impiego negli integratori alimentari al fine di orientare correttamente le scelte dei consumatori.

| MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 9 luglio 2012 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169) | | | LINEE GUIDA MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello comunitario |
|--|---|------|--|
| ALLEGATO 1 aggiornato con Decreto 27 marzo 2014 | | | <i>Gli effetti fisiologici sono volti ad ottimizzare le funzioni dell'organismo nell'ambito dell'omeostasi, secondo il modello definito al riguardo dal Consiglio d'Europa [Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products – 07.02.2008].</i> |
| NOME BOTANICO | PARTE UTILIZZATA | NOTE | |
| ABAREMA COCHLIOCARPOS (GOMES) BARNEBY & J. W. GRIMES | oleum | | oleum: Naturali difese dell'organismo. Azione di sostegno e ricostituente. |
| ABELMOSCHUS ESCULENTUS (L.) MOENCH | fructus | | fructus: Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Benessere della gola. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente; vie urinarie) |
| ABELMOSCHUS MOSCHATUS MEDIC. | semen | | semen: Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali. Contrasto di stati di tensione localizzati. |
| ABIES ALBA MILL. | conus, cortex, folium, gemma, aetheroleum, resina | | gemma: Effetto balsamico. Drenaggio liquidi corporei e funzionalità delle vie urinarie. folium: Funzionalità articolare. |
| ABIES BALSAMEA MILL. | balsamum | | balsamum: Fluidità delle secrezioni bronchiali. Drenaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie. |
| ABIES FRASERI LINDL. | balsamum | | balsamum: Drenaggio dei liquidi corporei. Fluidità delle secrezioni bronchiali. Effetto balsamico. |
| ABIES PECTINATA DC. Var. EQUI-TROJANI | gemma | | |

BOTANICALS: CLAIMS SULLA SALUTE AMMESSI IN VIA TRANSITORIA RESPONSABILITA' dell'OSA

E' un obbligo dell'OSA (Operatore Settore Alimentare), responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato, **ASSICURARE** che il *botanical*, per quanto concerne i requisiti di composizione e gli apporti, sia fornito **in quantità plausibili** per lo svolgimento dell'effetto fisiologico rivendicato con le dosi giornaliere consigliate.

IMMISSIONE IN COMMERCIO: OGGI IN ITALIA



**NOTIFICA dell'ETICHETTA
ONLINE**
dal 2 luglio 2018

Integratori alimentari: immissione in commercio

NOTIFICA DELL'ETICHETTA

Può essere seguita da:

- . Silenzio/assenso**
- . Richiesta dati documentali**
- . Richiesta di non immettere il prodotto in commercio**

Integratori alimentari: immissione in commercio

NOTIFICA ETICHETTA

Al termine della procedura il prodotto viene inserito nel registro degli integratori alimentari pubblicato sul portale del Ministero della salute

www.salute.gov.it

Obblighi degli operatori (OSA)

Regolamento (CE) 178/2002
General Food Law

Articolo 17
Obblighi

1. Spetta agli operatori del settore alimentare ... garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti ... soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

IMMISSIONE IN COMMERCIO: RESPONSABILITA' dell'OSA

SORVEGLIANZA POST-MARKETING

Come per le altre tipologie di integratori, l'OSA è tenuto a **monitorare** la sicurezza dei prodotti con *botanicals* fabbricati e immessi sul mercato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Al riguardo, è tenuto a comunicare al Ministero della Salute (DGISAN-Ufficio IV) eventuali **nuovi dati** a sua conoscenza su effetti collaterali o inattesi dei *botanicals* impiegati nei propri prodotti.

IMMISSIONE IN COMMERCIO:

SISTEMI DI SORVEGLIANZA

SISTEMA DI ALLARME RAPIDO (RASFF)

A livello europeo-Rapid Alert System for Food and Feed- istituito dal Reg. 178/2002 sotto forma di rete, a cui afferiscono la Commissione Europea, l'EFSA e gli Stati membri dell'Unione.

Il RASFF rappresenta un efficace strumento che fornisce alle autorità di controllo, con un meccanismo veloce, efficiente e su scala europea, lo scambio di informazioni sulle misure adottate per garantire la sicurezza alimentare, che possono comprendere RICHIAMI, RITIRI dei prodotti dal mercato o RESPINGIMENTI di frontiera.

SISTEMA DI FITONUTRIVIGILANZA

A livello nazionale, l'Istituto Superiore di Sanità in accordo con l'AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) e il Ministero della Salute, ha organizzato e coordina dal 2002 un sistema di sorveglianza per la raccolta e valutazione di segnalazione di sospette reazioni avverse correlate all'impiego di particolari categorie di prodotti, tra cui gli integratori alimentari.

SISTEMA DI FITO-NUTRIVIGILANZA PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

| | | | | |
|---|---------|--|------------------|--|
| 1. INIZIALI | 2. ETA' | 3. SESSO | 4. PESO CORPOREO | 5. ORIGINE ETNICA |
| 6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO | | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | | 7. DATA INSORGENZA REAZIONE |
| 8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI | | 11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | | |
| | | 12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____ | | |
| 9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI: | | 13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE | | 14. ESITO |
| | | <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE | | <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE |
| 10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE | | | | |
| <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA | | | | |

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO
(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)

CRITICITA' ATTUALI

Sospensione della valutazione dei *claims* sui botanicals dal 2010

Ingredienti simili negli integratori alimentari e nei medicinali vegetali tradizionali (Traditional Herbal Medicinal Product: THMP)

Prove derivanti dall'uso tradizionale accettate per indicazioni terapeutiche su THMP e NON per le indicazioni fisiologiche degli integratori

Difficoltà di applicazione del Mutuo riconoscimento

INTEGRATORI A BASE DI PIANTE: SVILUPPI FUTURI

SVILUPPI FUTURI: IN EUROPA

REFIT (REgulatory FITness and Performance Programme)

Programma di controllo sull'adeguatezza ed efficacia del
Reg. claims 1924/2006

PER VALUTARE SE

Il Regolamento ha raggiunto i suoi obiettivi generali di informazione veritiera ai consumatori e di agevolazione della libera circolazione

Le regole sui claims sulla salute sui **botanicals** sono ancora "adatte allo scopo".

L'attuale quadro legislativo applicabile ai **botanicals** è sufficiente in termini di **sicurezza d'uso** e del buon funzionamento del mercato interno

SVILUPPI FUTURI

La **tradizione d'uso** è oggi considerata come **prova di sicurezza** ai sensi del Reg. 2283/2015 (UE) sui novel food



si auspica che venga recuperata, per coerenza normativa, anche come **prova di efficacia**

SVILUPPI FUTURI

ESITO DEL REFIT SUI BOTANICALS
DA PARTE DELLA COMMISSIONE UE



sarà presumibilmente noto
entro la fine dell'anno

SVILUPPI FUTURI

IN ITALIA



NUOVO DECRETO
sui botanicals negli integratori
alimentari

in attesa di pubblicazione in GU

DECRETO MINISTERIALE 10 agosto 2018

**«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di
sostanze e preparati vegetali**

Aggiorna e sostituisce il Decreto del Ministro della
salute 9 luglio 2012

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto reca l'elenco delle sostanze e dei preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari e fornisce specifiche indicazioni sugli adempimenti da effettuare, a supporto della loro sicurezza e al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori
2. Restano ferme le disposizioni della legislazione alimentare europea e nazionale applicabili agli integratori alimentari contenenti le sostanze e i preparati vegetali di cui al presente decreto

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

Articolo 2

Sostanze e preparati vegetali ammessi all'impiego

1. Negli integratori alimentari è ammesso l'impiego delle sostanze e dei preparati vegetali elencati nell'allegato 1 al presente decreto, nei termini previsti dall'allegato medesimo
2. Per l'impiego delle sostanze e dei preparati vegetali di cui al comma 1 si applicano le indicazioni contenute nell'allegato 2
3. Gli allegati di cui ai commi 1 e 2 sono pubblicati sul portale del Ministero della salute.

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

Articolo 3

Procedura di notifica

1. Resta ferma la procedura di notifica ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2014, n. 169 per l'immissione in commercio di integratori alimentari contenenti le sostanze e i preparati vegetali disciplinati dal presente decreto per la valutazione dei prodotti in relazione al complesso dei costituenti, agli apporti giornalieri e alle indicazioni riportate in etichetta

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

Articolo 4

Mutuo riconoscimento

1. La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto dal presente decreto è consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea...
2. Ai fini dell'applicazione del comma 1 va fornita una **documentazione attestante che il prodotto è legalmente in commercio come integratore alimentare** nello Stato membro di provenienza dove le sostanze e i **preparati vegetali contenuti non sono considerati "nuovi alimenti"** ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283.

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

Articolo 5

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal 90 giorno dalla sua entrata in vigore.
2. Gli integratori alimentari contenenti piante e relative parti immessi sul mercato o etichettati entro il termine di cui al comma 1 in difformità dall'allegato 1 del presente decreto possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.
3. Il presente decreto abroga il decreto del Ministro della salute 9 luglio 2012

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

Articolo 6 Aggiornamento

1. Gli allegati 1 e 2 al presente decreto sono aggiornati, con provvedimento del Direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, in base a nuove evidenze o per l'applicazione del principio del mutuo riconoscimento

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

**«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di
sostanze e preparati vegetali**

ALLEGATO 1

Elenco delle piante ammesse

DECRETO MINISTERIALE 10 AGOSTO 2018

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

ALLEGATO 2

- **Documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari**
- Il presente allegato fornisce specifiche indicazioni sulla documentazione da predisporre e sulle procedure da seguire per l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, comunemente definiti "botanicals" nell'Unione europea, in riferimento alla loro natura, al processo produttivo e al prodotto finito che se ne ottiene.
- Gli operatori del settore alimentare (OSA) devono tenere a disposizione delle Autorità di controllo la documentazione in questione per dimostrare la conformità di ciascun integratore alimentare notificato alle disposizioni applicabili della legislazione alimentare vigente. Tale documentazione, che all'occorrenza va aggiornata, deve essere tenuta a disposizione delle Autorità competenti ai fini del controllo ufficiale in formato elettronico o in formato cartaceo.

SVILUPPI FUTURI: ELEVARE IL LIVELLO DI SORVEGLIANZA

REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

Art. 8

Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

a) Qualora siano individuati **effetti nocivi per la salute**, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza, sono inseriti in Allegato III:

i) PARTE A e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti **sono vietate**;

ii) PARTE B e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti **sono consentite solo alle condizioni ivi specificate**

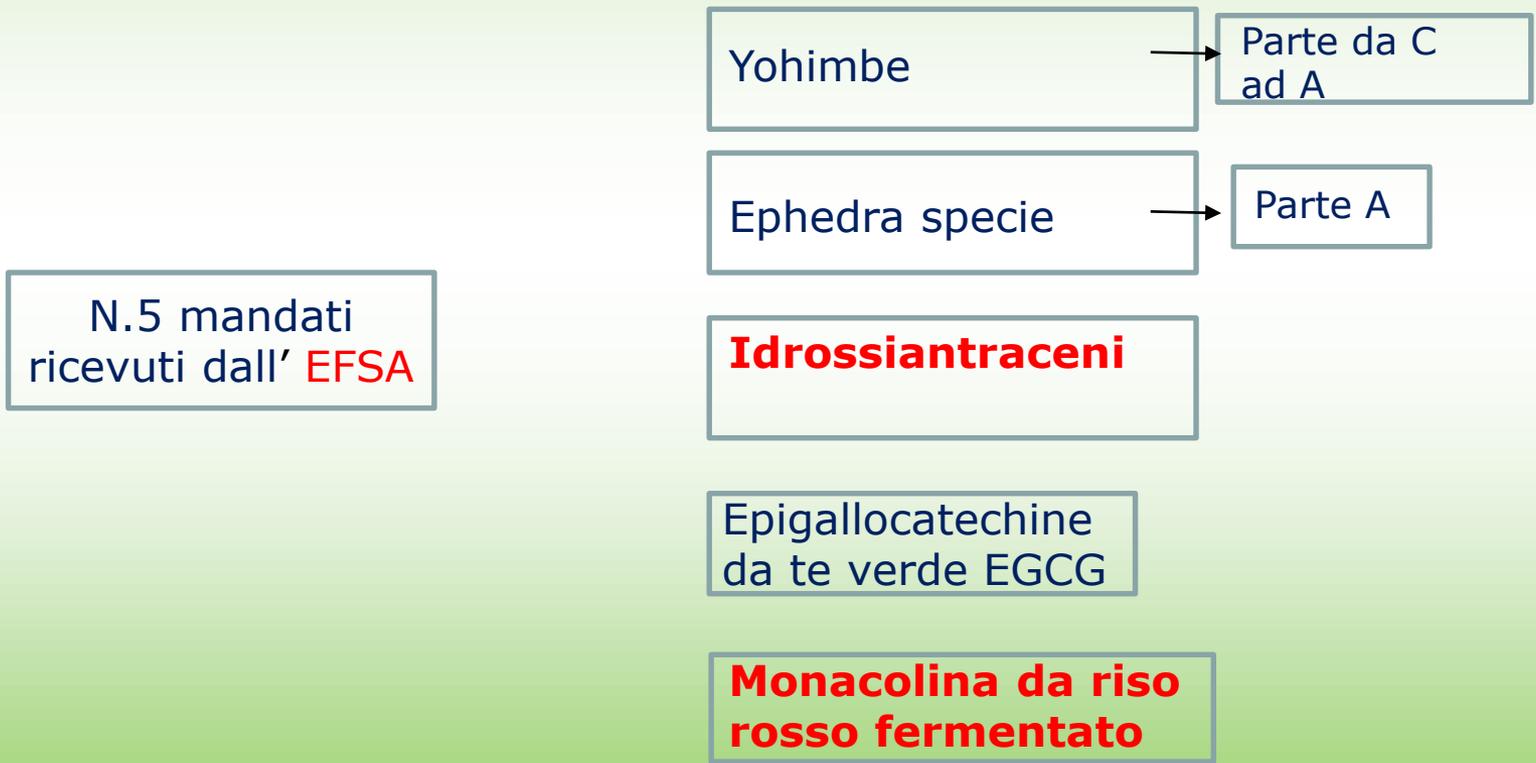
b) Qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persista, la sostanza è inserita nell'Allegato III PARTE C

SVILUPPI FUTURI: ELEVARE IL LIVELLO DI SORVEGLIANZA

Art. 8 REG. (CE) N. 1925/2006

Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

Tale procedura costituisce una rete di sicurezza in termini di protezione della salute e può consentire di armonizzare le condizioni di impiego di un determinato numero di sostanze nel quadro di un approccio precauzionale anche al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno.



NUOVO DECRETO MINISTERIALE

«Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali

| BOTANICAL NAME | FAMILY | SYNONYMS | TRADITIONALLY USED PARTS | AVVERTENZE SUPPLEMENTARI (DOVUTA ALLA PRESENZA DI DERIVATI DI IDROSSIANTRACENI) |
|--|--------------|---|--------------------------|---|
| Cassia fistula L. | Leguminosae | | fructus | <p style="text-align: center;">AVVERTENZA SUPPLEMENTARE</p> <p style="text-align: center;"><i>«Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Consultare il medico in caso di gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico»</i></p> |
| Senna alexandrina Mill. | Leguminosae, | Cassia acutifolia Delile, Cassia alexandrina (Garsault) Thell, Cassia angustifolia M. Vahl., Cassia senna L., Senna acutifolia (Delile) Batka, Senna alexandrina Garsault, Senna angustifolia (Vahl) Batka. | folium, fructus | |
| Senna italica Mill | Leguminosae | Cassia italica (Mill.) Lam.ex F.W. Andrews | folium | |
| Senna obtusifolia (L.) H.S.Irwin & Barneby | Leguminosae | Cassia tora sensu auct. Cassia obtusifolia L. | folium, gemma, semen | |
| Senna occidentalis (L.) Link | Leguminosae | Cassia occidentalis L. | cortex, folium, radix | |
| Senna tora (L.) Roxb. | Leguminosae | | folium, semen | |
| Rheum australe D. Don | Polygonaceae | Rheum emodii Wall. ex Meisn. | folium, radix, rhizoma | |
| Rheum officinale Baill. | Polygonaceae | | radix, rhizoma | |
| Rheum palmatum L. | Polygonaceae | | radix, rhizoma | |
| Rheum rhabarbarum L. | Polygonaceae | Rheum undulatum L. | caulis, radix, rhizoma | |
| Rheum rhaponticum L. | Polygonaceae | | radix, rhizoma, folium | |
| Rheum hybridum Murray | Polygonaceae | | radix, rhizoma, | |

**GRAZIE
PER L'ATTENZIONE**