MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018

Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali. (18A06095)

(GU n.224 del 26-9-2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

Visto il regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sulla aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, in particolare l'art. 8;

Visto il regolamento (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;

Visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) 1852/2001 della Commissione;

Considerato il principio del mutuo riconoscimento per i prodotti contenenti sostanze e preparati vegetali legalmente commercializzati come integratori alimentari in altri Stati membri;

Visto il decreto ministeriale 9 luglio 2012, recante «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 luglio 2012, n. 169;

Visto il decreto del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione 27 marzo 2014, con il quale l'allegato 1 del decreto ministeriale 9 luglio 2012, contenente la lista di piante ammesse a livello nazionale, e' stato integrato e modificato dall'allegato 1- bis, contenente la lista comune di piante messa a punto nell'ambito del progetto di cooperazione cd. «BELFRIT», realizzato con Francia e Belgio;

Ritenuto di adottare una nuova lista unica di piante ammesse all'impiego negli integratori come fonte di sostanze e preparati vegetali, predisposta sulla base dei dati e delle evidenze scientifiche disponibili ed approvata dalla Sezione dietetica e nutrizione del Comitato nazionale per la nutrizione e la sicurezza

alimentare nella riunione del 17 gennaio 2017;

Ritenuto opportuno inserire nel presente decreto le indicazioni contenute nelle «Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori alimentari di cui al decreto ministeriale 9 luglio 2012», pubblicate sul portale dal Ministero della salute;

Esperito quanto stabilito dalla direttiva 2015/1535 che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e regole tecniche, nonche' quelle di cui all'art. 12 del regolamento (CE) 1925/2006 e all'art. 45 del regolamento (UE) 1169/2011 per gli aspetti concernenti l'etichettatura;

Acquisito il parere positivo della Commissione europea espresso con decisione del 26 giugno 2018;

Decreta:

Art. 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.

Art. 2

Sostanze e preparati vegetali ammessi all'impiego

1. Negli integratori alimentari e' 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.

Art. 3

Procedura di notifica

1. Resta ferma la procedura di notifica ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, 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.

Art. 4

Mutuo riconoscimento

1. La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto dal presente decreto e' consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in

Turchia, o per prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1 e' fornita una documentazione attestante che il prodotto e' 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.

Art. 5

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal novantesimo 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 difformita' 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.

Art. 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.

Il presente decreto e' inviato agli Organi di controllo ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3046

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

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 (1) .

Gli operatori del settore alimentare (OSA) devono tenere a disposizione delle Autorita' di controllo la documentazione in questione per dimostrare la conformita' di ciascun integratore alimentare notificato alle disposizioni applicabili della legislazione alimentare vigente (2) . Tale documentazione, che all'occorrenza va aggiornata, deve essere tenuta a disposizione delle

Autorita' competenti ai fini del controllo ufficiale in formato elettronico o in formato cartaceo.

1. Definizione

Per «sostanza e preparato vegetale» si intende:

un ingrediente vegetale, ovvero la «droga vegetale» ovvero la pianta in toto o sue parti (intere, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccati;

un preparato vegetale ottenuto sottoponendo l'ingrediente vegetale a vari trattamenti (ad esempio: estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, triturazione e polverizzazione).

2. Informazioni sulla pianta

2.1 Identificazione

Nome scientifico (famiglia, genere, specie, varieta')

Nome comune o commerciale

Parte utilizzata (es. radici, rizoma, foglie, sommita' fiorite, pianta intera, frutti, semi, ecc.)

Origine geografica (continente, paese o regione)

Condizioni di coltivazione e periodo di raccolta, processo agricolo

2.2 Database per l'identificazione

Per l'identificazione botanica della pianta e del conseguente nome scientifico corretto si puo' fare riferimento ai seguenti data base:

www.theplantlist.org
www.ars-grin. gov
www.algaebase.org
www.indexfungorum.org
www.lichens.ie

3. Informazioni sulla sostanza o il preparato vegetale come materia prima

3.1. Descrizione del processo di preparazione e trasformazione e della materia prima

Descrizione del processo di preparazione (3) : es. raccolta, lavaggio, asciugatura, estrazione, distillazione, eventuale purificazione, procedure di conservazione, eventuali solventi utilizzati;

Descrizione delle procedure di manipolazione, trasporto, stoccaggio;

Descrizione della forma commerciale: es. polvere, sospensione, soluzione;

Descrizione elementi caratteristici: identificazione dei componenti caratterizzanti, quantificazione dei markers principali ove applicabile o rapporto estratto/droga, componenti indesiderati o tossici (%);

Specifiche fisiche e chimiche in conformita' a standard di riferimento (interni, farmacopee ecc.) che includano i criteri ed i metodi di identificazione e di dosaggio dei markers (responsabili degli effetti fisiologici e altri eventuali markers) e se del caso di componenti responsabili di effetti indesiderabili;

Carica batterica, funghi compresi;

Conservanti e/o altri additivi aggiunti;

Eventuali processi di eliminazione dei componenti indesiderati o tossici.

3.2. Impiego tradizionale e storia di consumo

Sono impiegabili negli integratori alimentari sostanze e preparati derivanti da piante e parti ammesse che hanno maturato una storia tradizionale di consumo significativo come prova della loro sicurezza.

L'impiego di sostanze o preparati vegetali derivanti da piante e parti ammesse ottenuti secondo modalita' di preparazione diverse da quelle usuali, tali determinare profili di composizione diversi da quelli collaudati nella sicurezza dalla storia di consumo negli integratori alimentari, richiede l'applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food.

4. Informazioni sul prodotto finito

4.1 Processo di fabbricazione

Descrizione del processo di fabbricazione e dei piani di autocontrollo;

Criteri di standardizzazione: componenti caratterizzanti (rapporto droga/estratto, componenti responsabili degli effetti fisiologici, altri costituenti), componenti responsabili di eventuali effetti indesiderabili;

Specifiche e descrizione della composizione e del suo razionale (livello quantitativo per dose giornaliera raccomandata riferita ai componenti responsabili dell'effetto fisiologico e ai componenti responsabili di eventuali effetti indesiderati);

Criteri di purezza (microbiologica, metalli pesanti, solventi, residui, altri contaminanti, irraggiamento)

Analisi dei rischi e della sicurezza del prodotto nelle condizioni d'impiego consigliate (effetto, dose giornaliera raccomandata) (4)

Possibili interazioni tra le sostanze e i preparati vegetali impiegati come ingredienti con altri costituenti del prodotto, nonche' con altri costituenti della dieta o con farmaci;

Studi di stabilita' e condizioni di conservazione;

Materiali di confezionamento utilizzati;

Sorveglianza post commercializzazione dell'integratore alimentare (5)

---

(1) Ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (CE) 178/2002

(2) Ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4 del decreto legislativo n. 169/2004 sugli integratori alimentari di attuazione della direttiva 2002/46/CE

(3) Per i preparati vegetali deve essere indicata la tipologia dell'estratto o del distillato e il metodo di estrazione/distillazione, utilizzando ove presenti metodi riportati nelle Farmacopee nazionali e/o in quella europea, monografie ESCOP e similari.

(4) Si richiamano a tal fine in particolare i seguenti documenti dell'EFSA: «Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements» «Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements»

(5) L'OSA e' tenuto a monitorare la sicurezza degli integratori alimentari immessi sul mercato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Al riguardo, e' tenuto a comunicare al

Ministero della Salute (DGISAN-Ufficio 4) eventuali nuovi dati a sua conoscenza su effetti collaterali o inattesi delle sostanze e dei preparati vegetali impiegati nei propri prodotti.