

## **MINISTERO DELLA SALUTE**

### **CIRCOLARE 6 marzo 2008, n. 4075**

Alimenti soggetti alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della salute, con particolare riferimento agli alimenti addizionati di vitamine e minerali o di talune altre sostanze di cui al regolamento (CE) 1925/2006. Indicazioni sulle modalita' della procedura di notifica.

*(GU n. 66 del 18-3-2008)*

Assessorati alla sanita' delle regioni

e delle province autonome di Trento e

Bolzano

U.S.M.A.F.

U.V.A.C.

A.F.I.

A.I.I.P.A.

A.I.O.

Assoerbe

CNA Alimentare

CONFAPI unione alimentari

Confartigianato alimentazione

Federalimentare

Federchimica Assospecifici

Federfarma

Federfarma servizi

Federimpresa erbe

Federsalus

Federazione erboristi italiani F.E.I.

Siste

Unerbe

Unintegra

Enti e operatori interessati

## **Premessa**

In attesa di un inquadramento normativo specifico comunitario, in Italia gli alimenti arricchiti con vitamine e minerali, analogamente agli integratori alimentari, sono stati transitoriamente inclusi nel campo di applicazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare, come esplicitato con la Circolare 16 aprile 1996, n. 8 (Gazzetta Ufficiale n. 102 del 3 maggio 1996).

Gli integratori alimentari sono stati armonizzati a livello comunitario dalla direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Con l'entrata in vigore del regolamento (CE) 1925/2006 del 20 dicembre 2006 «sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti», viene disciplinata specificamente anche tale categoria di prodotti.

Sulle modalità da seguire per la procedura di notifica è stata emanata la Circolare del Ministero della sanità 17 luglio 2000, n. 11 (Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2000).

La presente Circolare aggiorna quanto previsto dalle due Circolari sopra citate, in attesa di un apposito inquadramento normativo della materia.

## **1. Alimenti arricchiti con vitamine e minerali**

Visto l'art. 15 del regolamento (CE) 1925/2006, l'immissione in commercio degli alimenti arricchiti con vitamine e minerali resta subordinata alla notifica di un modello di etichetta al Ministero della salute, Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza degli alimenti, Direzione generale sicurezza alimenti e nutrizione, Ufficio IV, secondo la procedura prevista dall'art. 7 del decreto legislativo n. 111/92.

Richiamando le disposizioni del regolamento (CE) 1925/2006 si fa presente, in attesa della definizione a livello comunitario dei livelli ammessi di vitamine e minerali, che l'arricchimento deve portare alla disponibilità di alimenti sicuri e idonei a complementare gli apporti di tali nutrienti, sulla base delle evidenze disponibili.

Si fa inoltre presente che per la fabbricazione di alimenti arricchiti con vitamine e minerali disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006:

1) continua ad essere ammesso, fino al 19 gennaio 2014, l'impiego di sostanze in forme non elencate nell'allegato II dello stesso regolamento già impiegate in prodotti notificati entro il 19 gennaio 2007. Il Ministero della salute pubblica l'elenco delle sostanze ammesse alla deroga sul proprio sito ([www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)).

2) restano subordinati all'autorizzazione del Ministero della salute gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, secondo le disposizioni di cui all'art. 10 del decreto legislativo n.

111/1992.

Gli stabilimenti autorizzati, con la relativa tipologia di produzione, vengono inclusi nell'elenco di cui all'art. 10, comma 6 del decreto legislativo n. 111/92.

## **2. Alimenti addizionati di sostanze diverse da vitamine e minerali**

2.1 Secondo quanto concordato a livello comunitario il 14 febbraio 2005 dal Comitato di cui all'art. 58 del regolamento (CE) 178/2002, alimenti addizionati di sostanze che abbiano fatto registrare un consumo solo negli integratori alimentari vanno considerati come novel food ai sensi del regolamento (CE) 258/97.

Si determina infatti una nuova situazione di consumo, non più circoscritta, che deve essere valutata in relazione all'aumento delle fonti disponibili della sostanza in questione e dei livelli di esposizione da parte dei consumatori.

Per sole finalità di monitoraggio, alle imprese titolari di prodotti autorizzati come novel food per l'aggiunta di sostanze ad effetto funzionale, ad esempio i fitosteroli, è richiesto di seguire la procedura di notifica per l'immissione in commercio.

Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito l'elenco delle tipologie di novel food la cui immissione in commercio in Italia richiede la notifica.

2.2. Alla luce di quanto sopra indicato, l'aggiunta agli alimenti per finalità funzionali di sostanze già impiegate a livello comunitario come ingredienti alimentari al di fuori degli integratori non consente di applicare il regolamento (CE) 258/97. Esempi al

riguardo sono rappresentati dal coenzima Q10 e dalla luteina.

E' richiesto di seguire la procedura di notifica anche per la commercializzazione di alimenti addizionati con sostanze che, per l'aumentare delle fonti alimentari disponibili, richiedono un monitoraggio dei livelli di esposizione, secondo i criteri previsti dal regolamento (CE) 1925/2006 (cfr. 20° considerando).

Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito anche l'elenco delle sostanze che richiedono la notifica degli alimenti a cui vengono addizionate.

Resta fermo che i prodotti notificati vengono valutati caso per caso, in relazione alla loro adeguatezza nutrizionale e alla idoneita' come fonte della sostanza addizionata.

### **3. Prodotti attualmente soggetti alla procedura di notifica**

Alla luce di quanto precede, risulta attualmente subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione delle seguenti categorie di prodotti:

a) Prodotti destinati ad una alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo n. 111/1992:

prodotti senza glutine, prodotti ipo/asodici compresi i sali dietetici, prodotti per sportivi, prodotti per individui con turbe del metabolismo glucidico (diabete) e altri prodotti destinati ad una alimentazione particolare non disciplinati da direttive tecniche specifiche.

E' altresì subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione di prodotti dietetici destinati a fini medici

speciali, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57, che ha dato attuazione alla direttiva 99/21/CE.

b) Integratori alimentari, di cui al decreto legislativo 169/2004.

c) Alimenti arricchiti di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) 1925/2006.

d) Alimenti già autorizzati come novel food per aggiunte funzionali.

e) Alimenti addizionati per finalità funzionali di sostanze cui non è applicabile il regolamento (CE) 258/97.

Si fa infine presente che il regolamento (CE) 1925/2006, per effetto del già citato art. 15, prevede anche la possibilità di subordinare alla procedura di notifica la commercializzazione di alimenti contenenti le sostanze che saranno elencate nell'allegato III parti B e C.

A seguito dell'inclusione di una sostanza nel suddetto allegato, il Ministero della salute si riserva di fornire informazioni circa l'applicazione della procedura di notifica alla commercializzazione degli alimenti contenenti la sostanza in questione.

#### **4. Procedura di notifica: precisazioni e indicazioni**

Ogni notifica deve essere effettuata con una nota di trasmissione (cfr. allegato 1) riferita ad un singolo prodotto. A tale nota va allegato un modello di etichetta nella veste grafica corrispondente a quella utilizzata per la commercializzazione in copia fotostatica

formato A4 datata, timbrata e firmata, con i caratteri dei testi ben leggibili.

Nel caso di etichette multilingue va altresì fornita una scheda, nello stesso formato A 4, recante la sola versione in lingua italiana.

Alla nota di trasmissione va allegata l'attestazione del versamento dei diritti spettanti al Ministero della salute, per ciascun prodotto, ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (Euro 160,20 sul conto corrente postale n. 11281011 intestato a «Tesoreria provinciale dello Stato, Viterbo»).

L'etichetta, la nota di trasmissione, la ricevuta del versamento sopra indicato ed eventualmente la scheda riassuntiva devono essere trasmessi anche su supporto digitale con file in formato PDF. La trasmissione può avvenire per via postale o per consegna diretta nelle strutture di ricevimento del pubblico (front office).

Per i prodotti provenienti da Paesi terzi occorre allegare certificato di libera vendita o attestazione che lo stabilimento è autorizzato a produrre la tipologia del prodotto notificato, rilasciati dall'Autorità competente del Paese di provenienza.

In caso di variazione al modello di etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione dello stesso. Per modifiche di composizione o delle indicazioni è dovuto il versamento di una nuova tariffa.

Si precisa che l'esame ministeriale dell'etichetta è volto ad accertare l'adeguatezza del prodotto in relazione alla composizione, agli apporti giornalieri, alle proprietà rivendicate e alle

indicazioni, senza rivestire il significato di un esame formale dell'etichetta stessa.

Le imprese devono farsi carico di assicurare che l'etichetta del prodotto immesso in commercio risulti conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia di etichettatura, dettate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, dal decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77 ove applicabili, e dalla normativa specifica in cui ricade il prodotto oggetto della notifica.

Le imprese sono tenute altresì ad assicurare la conformità dei prodotti notificati a tutte le disposizioni della legislazione alimentare in materia di sicurezza, ove applicabili.

Ai sensi del decreto ministeriale 18 novembre 1998, n. 514, dopo novanta giorni dalla data di ricevimento della notifica vale il principio del silenzio-assenso.

Resta fermo, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 169/2004, che gli integratori alimentari provenienti da Paesi terzi possono essere immessi in commercio solo dopo la decorrenza del termine predetto.

L'Ufficio IV comunica formalmente alle imprese interessate la chiusura della procedura solo per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare da includere nel Registro nazionale di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001.

Nel caso in cui il Ministero della salute intervenga con richieste di adempimenti, le imprese devono ottemperare entro e non oltre trenta giorni.

Se viene richiesta documentazione, vanno presentati solo dati ed elementi generalmente riconosciuti sul piano scientifico. Per documentare le proprietà di un prodotto si deve tener conto delle specifiche quantità di assunzione proposte delle sostanze caratterizzanti, sia in relazione alla sicurezza che alle proprietà rivendicate.

La documentazione deve essere trasmessa anche su supporto digitale con file in formato PDF.

Qualora si richieda ad una impresa di non immettere in commercio un prodotto o, ove del caso, di ritirarlo dal mercato, la richiesta sarà contestualmente inviata all'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente per gli opportuni accertamenti.

L'impresa interessata è tenuta a dare tempestiva e formale assicurazione al Ministero della salute di aver ottemperato a quanto prescritto.

I prodotti notificati non possono comunque essere immessi in commercio senza riportare in etichetta tutte le avvertenze eventualmente previste.

La circolare 16 aprile 1996, n. 8 e la Circolare 17 luglio 2000, n. 11 sono abrogate.

La presente circolare viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2008

Il Ministro: Turco

Al Ministero della Salute - Dipartimento Sanita' Pubblica  
Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti -- Direzione  
generale Sicurezza Alimenti e Nutrizione - Ufficio IV. via Giorgio  
Ribotta, 5 - 00144 Roma

Il sottoscritto .... rappresentante della societa'.... con sede  
legale in.... via/piazza.... n....  
telefono.... fax.... partita IVA o codice fiscale....

notifica,

secondo la procedura definita dall'art. 7 del decreto legislativo  
27 gennaio 1992, n. 111 l'immissione in commercio del prodotto  
(indicare la denominazione commerciale completa):....

prodotto destinato ad una alimentazione particolare:

| |senza glutine;

| |ipo/asodici;

| |per sportivi;

| |per diabetici;

| |altri prodotti;

| |fini medici speciali.

| |integratore alimentare;

| |alimento arricchito in vitamine o minerali;

| |alimenti gia' autorizzati come novel food per aggiunte  
funzionali;

| |alimento addizionato di sostanze funzionali

(barrare la voce che interessa)

fabbricato da .....;  
nello stabilimento di.....;  
importato da.....;  
nelle confezioni.....;  
(eventualmente) nei gusti.....

Il prodotto e' / non e' commercializzato in altro Stato dell'Unione europea (in caso di risposta affermativa, indicare quale e produrre documentazione che attesta tale commercializzazione

E' prodotto in uno Stato terzo (in caso affermativo, allegare la certificazione rilasciata dalle Autorita' del Paese di provenienza).

Allega alla presente:

tre esemplari di etichetta in veste grafica definitiva o in copia fotostatica datata, timbrata e firmata;

bollettino attestante il versamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (attualmente - decreto ministeriale 5 giugno 2003 - il versamento e' di Euro 160,20 da effettuarsi sul c/c postale n. 11281011 intestato a Tesoreria provinciale dello Stato - Viterbo).

Data.....

Firma e timbro.....