



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2017/0276/I (Italy)

Décret portant réglementation de l'utilisation de substances et de préparations végétales dans les compléments alimentaires, remplaçant le décret du ministre de la santé du 9 juillet 2012.

Date de réception : 28/06/2017

Fin de la période de statu quo : 29/09/2017 (29/12/2017)

Message

Message 002

Communication de la Commission - TRIS/(2017) 01619

Directive (UE) 2015/1535

Traduction du message 001

Notification: 2017/0276/I

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201701619.FR)

1. MSG 002 IND 2017 0276 I FR 28-06-2017 I NOTIF

2. I

3A. MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica

Divisione XIII - Normativa tecnica

00187 Roma - Via Sallustiana, 53

tel. +39 06 4705.5430 - .5340 - e-mail: ucn98.34.italia@mise.gov.it

3B. MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

UFFICIO 4

Roma

4. 2017/0276/I - C80A

5. Décret portant réglementation de l'utilisation de substances et de préparations végétales dans les compléments alimentaires, remplaçant le décret du ministre de la santé du 9 juillet 2012.

6. Substances et préparations végétales autorisées dans les compléments alimentaires

7. - règlement (CE) no 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

- directive 2000/13/CE relative à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires ainsi qu'à la publicité faite à



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

leur égard

8. Le projet de décret notifié en vertu de la directive (UE) 2015/1535, de l'article 12 du Règlement (CE) no 1925/2006 et de l'article 45 du Règlement (UE) no 1169/2011, remplace le décret du 9 juillet 2012, qui faisait l'objet de la notification 2011/0152/I. La règle technique se compose de six articles et de deux annexes. Le dispositif du projet détermine:

- le champ d'application et les objectifs du décret qui définit la liste des substances et des préparations végétales dont l'utilisation est autorisée dans les compléments alimentaires et fournit les indications concernant les formalités à accomplir pour garantir leur sécurité;
- le renvoi aux annexes 1 - Liste des substances et des préparations végétales dont l'utilisation est admise dans les compléments alimentaires, et 2 - Documentation à préparer et procédures à suivre pour l'utilisation de substances et de préparations végétales dans les compléments alimentaires;
- la viabilité de la procédure de notification en vertu de l'article 10 du décret législatif n° 169 du 21 mai 2004 portant application de la directive 2002/46/CE concernant les compléments alimentaires,
- les modalités et les conditions pour l'application du principe de reconnaissance mutuelle;
- les dispositions transitoires et finales;
- les modalités d'actualisation des annexes 1 et 2.

Les annexes 1 et 2 contiennent la liste et les indications spécifiques rappelées par les articles 1 et 2.

9. Dans le cadre du projet de coopération entre la Belgique, la France et l'Italie appelé «BELFRIT», une liste de plantes dont l'utilisation est autorisée dans les compléments alimentaires a été préparée et présentée à la Commission ainsi qu'aux autres États membres en novembre 2013 au cours d'une réunion spécifique tenue au siège de l'autorité compétente belge.

Outre la volonté d'élever le niveau de protection des consommateurs en unifiant les expériences acquises et de faciliter les échanges entre les trois États membres, le projet BELFRIT a également été dicté par le souhait commun de soumettre à nouveau à l'attention de l'UE l'exigence d'une harmonisation de la matière en démontrant la faisabilité de sa réalisation.

Afin de faciliter l'application de la reconnaissance mutuelle, le décret ministériel du 9 juillet 2012 a établi une procédure simplifiée pour la modification de l'annexe 1, qui a permis, avec le décret du directeur général du 27 mars 2014, d'ajouter à l'annexe 1, la liste BELFRIT, en la définissant «annexe 1bis». Afin de donner la visibilité maximale au projet ainsi qu'aux résultats obtenus, la liste BELFRIT, considérée néanmoins comme un instrument ouvert à toute intégration ultérieure, a rapidement été adoptée en Italie bien que plusieurs plantes de la liste nationale n'y soient pas encore réunies pour des raisons essentiellement liées à leur identification botanique correcte.

Afin de procéder à l'échelle nationale à l'évaluation des plantes non encore présentes sur la liste BELFRIT pour pouvoir adopter une liste unique, le décret directorial précité du 27 mars 2014 a été accompagné d'une procédure visant à obtenir de la part des opérateurs concernés des données et des éléments utiles.

Après un travail d'évaluation prolongé réalisé par des experts botaniques de la Commission ministérielle sur la «diététique et la nutrition», la Commission précitée a approuvé une liste unique de plantes.

Par rapport aux dispositions de l'annexe 1 du décret ministériel du 9 juillet 2012, la nouvelle liste, pour les plantes de énoncées ci-après (voir «Références des textes de base»), est accompagnée de consignes supplémentaires concernant l'étiquetage, semblables à celles déjà prévues par la Belgique et par la France.

En conclusion, le nouveau décret reprend essentiellement la situation actuelle en ce qui concerne l'éventail des plantes utilisables en Italie dans les compléments alimentaires, avec l'ajout, dans les cas cités, de nouvelles dispositions visant à favoriser un usage correct.

10. Références des textes de base: Décret n° 140 du 9 juillet 2012: notification 2011/0152/I - texte définitif

Décret du directeur général daté du 27 mars 2014: en annexe;

Rapport explicatif - liste des plantes pour l'étiquetage desquelles des consignes supplémentaires sont prévues, semblables à celles définies par la Belgique et par la France: en annexe.

11. Non

12. -



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

13. Non

14. Non

15. -

16. Aspects OTC

NON - Le projet n'a pas d'effet notable sur le commerce international.

Aspects SPS

Non - Le projet n'est pas une mesure sanitaire ou phytosanitaire.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu