



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2017/0276/I (Italy)

Decreto per la disciplina dell'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, che sostituisce il Decreto del Ministro della salute 9 luglio 2012.

Data di ricezione : 28/06/2017

Termine dello status quo : 29/09/2017 (29/12/2017)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2017) 01619

Direttiva (UE) 2015/1535

Notificación - Oznámení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notification - Notifica - Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo - Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2017/0276/I - Notificare.

No abre el plazo - Nezhahuje 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 késésket - Ma' jiftaħ 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.IT)

1. MSG 001 IND 2017 0276 I IT 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. Decreto per la disciplina dell'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, che sostituisce il Decreto del Ministro della salute 9 luglio 2012.

6. Sostanze e preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari

7. - regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimentari
- direttiva 2000/13/CE relativo all'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Il progetto di decreto ora notificato ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535, dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1925/2006 e dell'articolo 45 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, sostituisce il Decreto 9 luglio 2012, che formò oggetto della notifica 2011/0152/I. La regola tecnica è costituita da sei articoli e due allegati. Nella parte dispositiva del progetto sono stabiliti:

- il campo di applicazione e le finalità del decreto che reca l'elenco delle sostanze e preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari e fornisce indicazioni sugli adempimenti da effettuare a supporto della loro sicurezza;
- il rinvio agli allegati 1 - Elenco delle sostanze e preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari, e 2 - Documentazione da predisporre e procedure da seguire per l'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori;
- la sussistenza della procedura di notifica ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;
- le modalità e condizioni per l'applicazione del principio di mutuo riconoscimento;
- disposizioni transitorie e finali;
- modalità di aggiornamento degli allegati 1 e 2.

Gli allegati 1 e 2 contengono l'elenco e le indicazioni specifiche richiamati dagli articoli 1 e 2.

9. Nell'ambito del progetto di cooperazione tra Belgio, Francia e Italia noto come "BELFRIT", è stata predisposta una lista di piante ammissibili all'impiego negli integratori alimentari, presentata alla Commissione e agli altri Stati membri nel novembre 2013 durante un apposito meeting presso la sede dell'Autorità competente belga.

Oltre che dalla volontà di elevare il livello di tutela dei consumatori unificando le esperienze maturate e di facilitare gli scambi tra i tre Stati membri, il progetto BELFRIT è stato determinato anche dall'intento comune di riportare all'attenzione in UE l'esigenza di una armonizzazione della materia dimostrando la fattibilità della sua realizzazione.

Per facilitare l'applicazione del mutuo riconoscimento, il DM 9 luglio 2012 ha stabilito una procedura snella per la modifica dell'allegato 1, che ha consentito, con decreto del direttore generale datato 27 marzo 2014, di affiancare all'allegato 1, la lista BELFRIT, definendola "allegato 1bis". Per dare la massima visibilità al progetto e ai risultati conseguiti, la lista BELFRIT, intesa comunque come uno strumento aperto ad ulteriori inserimenti, è stata adottata tempestivamente in Italia nonostante non vi fossero ancora confluite varie piante della lista nazionale per aspetti principalmente legati alla loro corretta identificazione botanica.

Per procedere a livello nazionale alla valutazione delle piante non ancora confluite nella lista BELFRIT al fine di adottare una lista unica, con il citato decreto dirigenziale 27 marzo 2014, è stata anche prevista una procedura per acquisire dagli operatori interessati dati ed elementi utili. Dopo un prolungato lavoro di valutazione da parte degli esperti botanici della Commissione ministeriale sulla "dietetica e la nutrizione", è stata approvata dalla predetta Commissione una lista unica di piante.

Rispetto a quanto già stabilito dall'allegato 1 del DM 9 luglio 2012, la nuova lista, per le piante di elencate di seguito (Vds. "Riferimenti dei testi base"), è corredata da ulteriori avvertenze supplementari per l'etichettatura, analoghe a quelle già previste dal Belgio e dalla Francia.

In conclusione, il nuovo decreto ripropone sostanzialmente la situazione attuale per quanto concerne la gamma delle piante impiegabili in Italia negli integratori, con l'aggiunta, nei casi citati, di nuove disposizioni volte a favorirne un uso corretto.

10. Riferimenti dei testi di base: Decreto 9 luglio 2012: notifica 2011/0152/I - testo definitivo;

Decreto del direttore generale datato 27 marzo 2014: allegato;

Relazione illustrativa - lista delle piante per cui sono previste avvertenze supplementari di etichettatura, analoghe a quelle già previste dal Belgio e dalla Francia: allegata.

11. No

12. -



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. No

14. No

15. -

16. Aspetti OTC

NO - Il progetto non ha un impatto rilevante sul commercio internazionale.

Aspetti SPS

No - Il progetto non è una misura sanitaria o fitosanitaria

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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