



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE - UFFICIO 4

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
Via Alessandro Torlonia, 15/a – 00161 ROMA
carnassale@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22
aiipa@aiipa.it

A.I.D.E.P.I
Viale del Poggio Fiorito, 61
00144 Roma
Fax 06 8073186
aidepi@aidepi.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@ancc.coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
Via Domiziano, 10
00145 Roma
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma
Fax 06.48976639
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 – 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635
info@assoram.it

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 – Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
Via San Francesco 8, Piacenza
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 – 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
posta@pec.fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE

info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma

Fax 06/70.47.65.87

box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI

Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146

00184 Roma

Fax 06/44.70.49.40

federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERIMPRESA ERBE

Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo

Fax 0575/23.25.3

info@federimpresaeerbe.it

FEDERSALUS

P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma

Fax 06/54.28.32.78

federsalus@federsalus.it

segreteria@federsalus.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE

segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI

Viale Piceno 18, 20129 Milano

info@sifap.org

www.sifap.org

SISTE

Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano

Fax 02/45.48.79.03

segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti

Via Nazionale 60 - Roma

Fax 06/4746556

unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA

Via Verdi 16 - 27029 Vigevano

fax 0384/256626

info@unintegra.org

U.O.S. Sanità veterinaria e igiene alimentare

Via La Toscana 3 – Rep. San Marino

antonio.putti@iss.sm

servizio.veterinario@iss.sm

e p.c. **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
presidenza@iss.it

Oggetto: Integratori alimentari: notifica e certificati di libera vendita

In riferimento all'oggetto si rappresenta quanto segue.

Facendo seguito a segnalazioni giunte alla scrivente Direzione relative all'effettuazione della procedura di notifica degli integratori alimentari in modalità non conformi alla vigente normativa, si ritiene opportuno precisare che la notifica degli integratori alimentari si effettua, ex comma 1 dell'art. 10 del DL. 169/2004 di recepimento della dir. 2002/46/CE, "*...al momento della prima commercializzazione ...mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata...*". La richiesta di notificare gli integratori alimentari contenuta nella Direttiva 2002/46 da cui discende il DL. 169/2004 nasce per dare la possibilità alle autorità competenti di monitorare efficacemente i prodotti presenti sul proprio territorio.

Risulta perciò evidente che nel momento in cui un Operatore del settore alimentare (OSA) notifica un integratore alimentare sta dichiarando, sotto la sua responsabilità, che lo sta contestualmente immettendo in commercio.

In questa cornice si inserisce il certificato di libera vendita, in qualità di documento che attesta in UE l'effettuata notifica al Ministero e, quindi, l'esistenza materiale sul mercato italiano del prodotto notificato sulla base di quanto dichiarato dall'OSA notificante. Il certificato di libera vendita, stante l'attuale sistema digitalizzato di notifica, può essere sostituito dalla ricevuta che il sistema di notifica rilascia all'OSA completata la notifica.

Tanto premesso, la scrivente Direzione segnala di essere venuta a conoscenza che alcuni OSA notificano etichette senza che ci sia la contestuale immissione in commercio sul mercato italiano dell'integratore alimentare oggetto della notifica e che, in alcuni casi, le etichette notificate non rispondono nemmeno a integratori realmente prodotti.

Questa pratica, oltre ad essere non conforme alla normativa ha l'effetto di falsare l'attuale dimensione del mercato italiano degli integratori alimentari, interferendo con le attività di controllo ufficiale sul territorio e appesantendo le attività che il Ministero effettua sui prodotti oggetto di notifica.

Si chiede agli Assessorati in copia di fornire le indicazioni alle ASL poste sotto il loro controllo per monitorare l'eventuale esistenza di tale pratica, dandone informazione alla Scrivente Direzione, e per dare altresì le corrette informazioni relative alle modalità di effettuazione delle notifiche agli OSA che sul loro territorio sono responsabili della commercializzazione di integratori alimentari.

Infine, si chiede con cortese urgenza alle Associazioni che leggono in indirizzo di dare ampia diffusione alla presente nota, sollecitando gli OSA a cancellare dal sistema di notifica queste notifiche non conformi e a controllare l'effettiva rispondenza a quanto richiesto.

Si informa, infine, che, il Ministero può intervenire in maniera indipendente per eliminare gli integratori alimentari che risultassero notificati in maniera non conforme e che può essere richiesto agli OSA italiani di inserire nel sistema di notifica elettronico la documentazione rilasciata dalla ASL della effettiva esistenza dei prodotti oggetto della notifica.

Si ribadisce la richiesta di dare ampia diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Massimo CASCIELLO)