



LABORATORIO CHIMICO
CAMERA DI COMMERCIO TORINO

E. Monica Russo

Integratori alimentari e novel food

MINISTERO DELLA SALUTE

www.salute.gov.it



TEMI E PROFESSIONI



ALIMENTI



ALIMENTI PARTICOLARI integratori e novel food



Ministero della Salute

- La nostra salute >
- Temi e professioni >**
- News e media >
- Ministro e Ministero >

Alimenti

Alimenti particolari, integratori e novel food

Alimenti destinati ad alimentazione particolare (ADAP)	ADAP: alimenti prima infanzia
ADAP: prodotti dietetici	Nuovi alimenti (novel food)
Alimenti addizionati di vitamine, di minerali e altre sost...	Integratori alimentari
Commercializzazione/produzione, requisiti	Commissione unica per la nutrizione e la dietetica
Registri dei prodotti	

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Alimenti](#) > Alimenti particolari, integratori e novel food

Integratori alimentari

- Gli integratori alimentari sono: “prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”

Vitamine e Sali minerali

- L'impiego di vitamine e minerali negli integratori e la loro aggiunta agli alimenti, con le relative fonti, è attualmente disciplinato dal regolamento **(CE) 1170/2009** del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE e il regolamento (CE) 1925/2006 “per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunte agli alimenti, compresi gli integratori alimentari”

Normativa di settore

Elenco della normativa relativa agli integratori alimentari:

- Direttiva 2002/46/CE per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari
- Regolamento (CE) 1170/2009, che modifica la Direttiva 2002/46/CE

Normativa nazionale

- Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169: Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari,
- DM 9 luglio 2012 sulla “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”, che integra il Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169

Consulta il portale della [Normativa sanitaria](#)

Registro degli integratori alimentari

Per effetto dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169 gli integratori alimentari, una volta conclusa favorevolmente la procedura di notifica, vengono inclusi in un Registro che il Ministero della Salute, pubblica e aggiorna periodicamente.

E' pubblicata la versione aggiornata a ottobre 2012. Si precisa che il codice attualmente attribuito è di tipo numerico (esempio: "2031"). Il codice precedente di tipo alfa numerico (esempio: " N 07 2031-Y") potrà essere utilizzato fino allo smaltimento delle etichette già stampate.

E' facoltà dell'impresa interessata citare gli estremi dell'inclusione nel Registro con un frase del tipo: "Prodotto incluso nel Registro degli integratori del Ministero della Salute, codice..... "

Il Registro è presentato in due parti:

- Parte A - [Elenco in ordine alfabetico per prodotto](#) (.pdf, 3 Mb)
- Parte B - [Elenco in ordine alfabetico per impresa](#) (.pdf, 3 Mb)

Commercializzazione/produzione, requisiti

- Gli integratori alimentari, i prodotti destinati ad una alimentazione particolare e gli alimenti addizionati di vitamine e minerali possono essere commercializzati solo dagli operatori del settore alimentare (OSA).
- Ogni OSA, oltre agli adempimenti richiesti per gli stabilimenti di produzione/confezionamento, ha l'obbligo di registrazione, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, e deve inoltre notificare ogni struttura posta sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di deposito/distribuzione/importazione di alimenti.
- Infine, gli OSA devono fare in modo che l'autorità competente disponga costantemente di informazioni aggiornate, notificando alla stessa ogni cambiamento significativo di attività nonché ogni chiusura delle strutture precedentemente comunicate.

Commercializzazione/produzione, requisiti

Autorizzazione alla produzione

- Gli **stabilimenti** nazionali adibiti alla produzione e/o al confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, di integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e/o minerali devono essere preventivamente **autorizzati**.
- L'autorizzazione in forma di riconoscimento, secondo quanto previsto dall'art.6 comma 3 lettera a) del Regolamento (CE) 852/2004, è demandata alle Regioni ai sensi del recente decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".
Il Ministero può effettuare a campione verifiche ispettive e riceve dalle Regioni le informazioni per la pubblicazione dell'elenco degli stabilimenti autorizzati a livello nazionale.

Commercializzazione/produzione, requisiti

- Il riconoscimento richiede il preventivo accertamento della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici previsti dai Regolamenti (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, dal D.M. 23 febbraio 2006 “Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari”, nonché della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti” ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 111/92.

Consulta gli elenchi degli stabilimenti autorizzati:

- **L'allegato I** contiene l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al confezionamento di:
 - alimenti destinati ad una alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111;
 - alimenti addizionati di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) 1925/2006;
 - integratori alimentari, di cui al decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.
- **L'allegato II** contiene l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione di integratori alimentari a base di **solì ingredienti erboristici**, inclusi nel DM 16 ottobre 2008.
- **Elenco** degli stabilimenti autorizzati alla produzione e al confezionamento di alimenti destinati ad una **alimentazione particolare, di alimenti arricchiti e integratori alimentari situati nella Repubblica di San Marino**

Dir.2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni sugli integratori alimentari (art. 6)

2. l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie
3. Ferme restando il disposto della dir.2000/13/Ce l'etichettatura reca i seguenti elementi **OBBLIGATORI**
 - Il nome delle categorie di sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
 - La dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera;
 - Un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate;
 - L'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta varia;
 - L'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini

Dir.2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni sugli integratori alimentari (art. 8)

1. La quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi effetto nutritivo o fisiologico contenuta nel prodotto è espressa numericamente sull'etichetta. Unità di misura vitamine e Sali minerali: all.l
2. Le quantità delle sostanze nutritive o altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera raccomandata dal fabbricante quale risulta in etichetta
3. I dati su vitamine e sali minerali sono anche ,se del caso, espressi in percentuale dei valori di riferimento (allegato della dir. 90/496/CEE)

NOVEL FOOD

I novel food, cioè i ***nuovi alimenti o i nuovi ingredienti alimentari***, disciplinati dalla legislazione alimentare comunitaria con il **Regolamento (CE) 258/97**, sono tutti quei prodotti e sostanze alimentari per i quali **non è dimostrabile un consumo “significativo” al 15 maggio 1997** all'interno dell'Unione Europea (UE), data di entrata in vigore del regolamento medesimo

Elenco della normativa relativa ai nuovi alimenti (NOVEL FOOD)

- A) **Regolamento (CE) 258/97** sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e successive modifiche:
- Regolamento (CE) 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati
 - Regolamento (CE) 1882/2003 recante adeguamento alla decisione 1999/468/CE delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti soggetti alla procedura prevista all'articolo 251 del trattato CE (modifica l'art. 13)
 - Regolamento (CE) 1332/2009 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE, il regolamento (CE) 1493/1999, la direttiva 2000/13/CE e il regolamento (CE) 258/97

Elenco della normativa relativa ai nuovi alimenti (NOVEL FOOD)

- B) **Regolamento (CE) 1852/2001** che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) 258/97
- C) **Raccomandazione della Commissione del 29 luglio 1997** relativa agli **aspetti scientifici delle informazioni** a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento e del Consiglio (97/618/CE)

ETICHETTATURA Reg.258/97 (Art.8)

1. Fatti salvi gli altri requisiti in materia di etichettatura dei prodotti alimentari previsti dalla legislazione comunitaria:
 - a) Indicazione di una qualsiasi caratteristica o proprietà alimentari quali:
 - Composizione,
 - Valore nutritivo o effetti nutritivi
 - Uso al quale è destinato il prodotto alimentareche rendano il nuovo prodotto non più equivalente a un prodotto già esistente
 - b) Indicazioni della presenza nel nuovo prodotto di sostanze che non sono presenti in un alimento equivalente esistente e che possono avere ripercussioni sulla salute di taluni gruppi di popolazione
 - c) Indicazioni della presenza nel nuovo prodotto di sostanze che non sono presenti in un alimento equivalente esistente e che danno luogo a preoccupazioni di ordine etico

europa.eu/geninto/query/index.do?&queryText=novelfood&queryType=containing_all_words&swlang=it

Importati Aree della Ric... Food Packages... Homepage - I... Ministero della... Nielsen: Italia ... Etichettatura n... RISPARMIARE... AIDEPI Camera di



Unione europea

europa.eu

Lavorare per l'UE | Mappa del sito | Informazioni sul sito | Note legali | Cookies | Contatti | italiano (it)

novelfood

EUROPA > Cerca

novelfood



Tutti i termini



EUROPA

Share

Forse cercavi: novel food

16 risultati | 1 - 10 per novelfood

< precedente 1 2 successivo >

Ordina per

▶ pertinenza

▶ data

Filtra per

▶ Imprese e industria (1)

▶ Salute, benessere e protezione dei consumatori (15)

PDF SANCO/11305/2011-EN Rev

Per ciascuna delle misure contenute nella proposta del 2008, sono state esaminate diverse opzioni tenendo conto dell'impatto economico, sociale ed ambientale sui vari stakeholder e Stati membri. Essa è consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. Con riferimento all'attuale proposta, la valutazione d'impatto del 2008 è ancora valida, poiché ec.europa.eu/food/food/.../novel-cloning_com2013-894_final_it.pdf Dec 20 2013

PDF SANCO/2002/2278/00/00/TRA/IT DISCUSSION PAPER EVALUATION OF REG...

non ne sono derivati. Vi invitiamo a trasmetterci le vostre osservazioni in merito sul documento di discussione ed eventuali altri aspetti del regolamento sui nuovi prodotti alimentari in ordine ai nuovi prodotti alimentari non GM. Il termine ultimo per presentare le osservazioni è: il 30 settembre 2002 Le osservazioni scritte dovrebbero essere inviate a: SANCO-NOVELFOOD@cec.eu.int ii Indice Prefazione. ec.europa.eu/food/fs/novel_food/discussion_it.pdf Jul 25 2002

Nuova **notifica di prodotto alimentare** contenente alcuni novel food autorizzati ai fini del monitoraggio (Reg.608/2004)

La procedura

E' stata prevista per finalità di monitoraggio la notifica dei seguenti alimenti:

- alimenti autorizzati per **l'aggiunta di fitosteroli** come da decisioni autorizzative della Commissione europea
- alimenti **addizionati di Licopene** come da decisioni autorizzative della Commissione europea

La notifica va fatta, singolarmente per ogni alimento, al Ministero della Salute.

Entro 90 giorni dalla ricezione della notifica protocollata, per prodotto conforme vale la formula del silenzio assenso.

In caso di rilievi, il Ministero informerà l'azienda notificante, che ha 30 giorni per adeguarsi a quanto richiesto attraverso l'invio di risposta scritta, contenente le informazioni indicate nell'apposito modulo risposta.