

# INTEGRATORI ALIMENTARI: AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE, PIANI DI CAMPIONAMENTO E RISULTATI IN REGIONE LOMBARDIA

Emanuela Ammoni

Direzione Generale Salute  
UO Governo della prevenzione  
e tutela sanitaria



*Corso*

## I CONTROLLI PER I NOVEL FOOD



Ritratto dell'Imperatore Rudolf  
G. Arcimboldo (1591)

2 e 3 ottobre 2013



RegioneLombardia



- La normativa per l'autorizzazione alla produzione degli integratori alimentari
- Gli atti regionali
- Le campagne di analisi

## **DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 1992, n.111**

Attuazione della direttiva n. 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare

**Decreto del presidente della repubblica 19 gennaio 1998 , n. 131** Regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare



### **Art. 10 DLgs 111/1992 Produzione e confezionamento**

1. La produzione e il confezionamento dei prodotti di cui all'art. 1 deve essere effettuata in **stabilimenti autorizzati dal Ministro della sanità**

## DLgs 111/1992 Art. 10 Produzione e confezionamento

- ✓ L'autorizzazione è rilasciata previa **verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie** e dei requisiti tecnici (*omissis*) e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.
- ✓ Gli stabilimenti di produzione e di confezionamento dei prodotti di cui all'art. 1 di nuova attivazione autorizzati ai sensi del presente decreto, devono avvalersi di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienza e tecnologia alimentari quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo.

## DPR 131/1998 Art. 3 Stabilimenti di produzione e di confezionamento

2. La domanda diretta ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione deve essere corredata da:

- ✓ planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100;
- ✓ relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico-sanitarie dello stabilimento;
- ✓ indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e delle tipologie produttive;
- ✓ documentazione dalla quale risulti che l'acqua usata nella preparazione dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare è conforme ai requisiti;
- ✓ indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi;
- ✓ nome e cognome, qualifica professionale del responsabile del controllo di qualità del processo produttivo;
- ✓ copia dell'autorizzazione del sindaco del comune interessato allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue di lavorazione, nonché indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;
- ✓ ricevuta del versamento della tariffa

**Legge 8 novembre 2012, n. 189** Conversione in legge, con modificazione, del 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



## **Art. 8**

Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande

1. I commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, sono sostituiti dai seguenti:

Ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 **sono riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.**

## Nota esplicativa del Ministero della Salute del 19 ottobre 2012, prot. DGISAN 35179

- A partire dal 14 settembre 2012 il riconoscimento ex art. 6, comma 3, punto a) del Regolamento (CE) 852/2004 degli stabilimenti di produzione di alimenti particolari è demandato alle Regioni, alle Province autonome e alle ASL, previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa generale e da quella specifica
- Trasmissione dell'elenco degli stabilimenti riconosciuti e degli aggiornamenti al Ministero della Salute

*Gruppo di lavoro Ministero - Regioni sulla definizione del database dei riconoscimenti ex Reg. (CE) 852/2004*

**LR 33/2009 Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità**

**art. 57, comma 3, lettera d)** Le ASL esercitano le competenze in ordine al rilascio delle autorizzazioni riguardati la produzione, la preparazione, il confezionamento, la detenzione e il commercio di additivi alimentari, compresi i coloranti, e di aromi per uso alimentare

**Decreto DG Sanità n. 5593 del 27 maggio 2010 Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004**

 **I DPM delle ASL riconoscono gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi, aromi e enzimi**



**Nota DG Sanità UO Governo della Prevenzione e Tutela sanitaria prot. n. 1467/2013**

«Si invitano codesti DPM a dar corso alle istanze di riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare...»

**Con procedura definita dal D.Lgs. 111/1992 e dal DPR 131/1998**

**E' in preparazione una «DGR Riconoscimenti»:**

- ✓ **Fac-simile delle domande di riconoscimento (additivi, aromi, enzimi/alimenti particolari/germogli)**
- ✓ **Linee di indirizzo per la verifica dei requisiti per il riconoscimento**
- ✓ **Tariffa**

Nota DG Sanità n. 15649/2010 alle ASL

Integratori alimentari: sintesi delle normative e dei principi sui quali improntare le attività di controllo

- Superata per quanto riguarda la procedura di autorizzazione
- Sempre valida per le indicazioni relative al controllo ufficiale:
  - **Categorizzazione del rischio**
  - **Verifica delle procedure produttive e delle garanzie di sicurezza alimentare**
  - **Etichettatura**
  - **Commercializzazione e vendita**
  - **Eventuali campionamenti**
- Indicazioni relative ai controlli sulle notifiche al Ministero
- + Attenzione particolare per i prodotti erboristici

# GLI ATTI REGIONALI

**Ricognizione degli stabilimenti di produzione/confezionamento di alimenti destinati a un'alimentazione particolare in Regione Lombardia a fine 2012**

ASL	N. impianti
Bergamo	11
Brescia	11
Como	8
Cremona	13
Lecco	5
Lodi	4
Mantova	4
Milano	1
Milano 1	10
Milano 2	13
Monza e Brianza	11
Pavia	10
Sondrio	5
Valle Camonica S.	1
Varese	8
<b>TOTALE</b>	<b>115</b>

**Aggiornamento in corso**



# LE ANALISI

## Campagne di campionamento del Laboratorio di Prevenzione dell'ASL di Milano e SIAN afferenti + campioni da USMAF e NAS

2010  
2011

DENOMINAZIONE_ANALISI	DATA_CAMPIONE	CLIENTE	DESCRIZIONE	VALORE_TXT	Esito
ALOE VERA -PURO SUCCO CON POLPA - MATT & DIET	22-feb-10	D2-UOIAN	Cadmio	<0,01	Regolare
ALOE VERA EXTRA CON SUCCO PURO - EQUILIBRA	22-feb-10	D2-UOIAN	Cadmio	<0,01	Regolare
INTEGRATORE ALIMENTARE A BASE DI ALGHE- ALGA SNELLA	23-feb-10	D6_SESTO-3	Cadmio	0,34	Regolare
OLIO DI PESCE (INTEGR. ALIMENTARE) - MATT&DIET	25-feb-10	D1-SIAN	Cadmio	<0,10	Regolare
FORMULAT 1 LIQUIDO - ALIENTO LIQUIDO PER LATTANTI PRONTO PER L'USO	29-giu-10	D6_SESTO-3	Stagno	<5	Regolare
IDRO SNELLA INTEGRATORE ALIMENTARE	14-set-11	LODI-3	Mercurio	<0,01	Regolare
MANNITE DUFOUR	14-set-11	LODI-3	Mercurio	<0,01	Regolare
OLIO DI PESCE 1000 EQUILIBRA	15-set-11	ASL MI-SSIAN3	Mercurio	<0,02	Regolare
INTEGRATORI ALIMENTARI	22-set-11	PAVIA-4	Mercurio	<0,01	Regolare
INTEGRATORI ALIMENTARI	22-set-11	PAVIA-4	Mercurio	<0,01	Regolare
INTEGRATORI ALIMENTARI	22-set-11	PAVIA-4	Mercurio	<0,01	Regolare
INTEGRATORE ALIM	22-set-11	PAVIA-4	Mercurio	<0,02	Regolare
HERBALIFE INFUSO A BASE DI ERBE	15-nov-10	NAS	Piombo	0,12	Regolare
HERBALIFE INFUSO A BASE DI ERBE	15-nov-10	NAS	Cadmio	<0,005	Regolare
HERBALIFE HERBAL ALOE	15-nov-10	NAS	Piombo	<0,02	Regolare
HERBALIFE HERBAL ALOE	15-nov-10	NAS	Cadmio	<0,005	Regolare



RegioneLombardia



# LE ANALISI

2012

DENOMINAZIONE_ANALISI	DATA_CAMPIONE	COMMITTENTE	DESCRIZIONE	VALORE_TXT	Esito
SUCCO DI NONI PURO	02-ott-12	MIN. SAL_MALPENSA	Acido Benzoico	< LOD	Conforme
SUCCO DI NONI PURO	02-ott-12	MIN. SAL_MALPENSA	Acido sorbico	1550	Conforme
ENERGADE GUSTO ARANCIA	17-ott-12	ASL MI-SSIAN1	Coloranti alimentari		Conforme
POWERADE	20-nov-12	ASL MI-SSIAN2	Coloranti alimentari(*)	< LOD	Conforme
OMEGA 3 (INTEGRATORE ALIMENTARE A BASE DI OMEGA 3 E VITAMINA E NATURALE)	21-nov-12	ASL MI-SSIAN4	Mercurio	inf. LOD	Conforme
OMEGA 3 - INTEGRATORE ALIMENTARE	21-nov-12	LODI-3	Mercurio	inf. LOD	Conforme
OLIO DI FEGATO DI MERLUZZO EQUILIBRA	21-nov-12	LODI-3	Mercurio	inf. LOD	Conforme
OLIO DI PESCE - INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDI GRASSI OMEGA 3	22-nov-12	PAVIA-4	Mercurio	inf. LOD	Conforme
SUCCO DI NONI PURO	26-nov-12	MIN. SAL_MALPENSA	Acido Benzoico	inf. LOD	Conforme
SUCCO DI NONI PURO	26-nov-12	MIN. SAL_MALPENSA	Acido Sorbico	inf. LOD	Conforme
OMEGUARD FORTE Q10 INTEGRATORE ALIMENTARE	26-nov-12	ASL MI-SSIAN2	Mercurio	inf. LOD	Conforme

(\*) E102, E104, E110, E122, E123, E124, E127, E128, E129, E131, E132, E133, E142, E151, Orange II

*Dati forniti dalla Dott.ssa Sonia Vitaliti - Laboratorio di Prevenzione - ASL di Milano*



RegioneLombardia



**Grazie per l'attenzione!**

**Emanuela Ammoni**



RegioneLombardia

