



REGIONE  
LAZIO

# I controlli per il Novel Food

Integratori Alimentari

Autorizzazione alla produzione, piani di  
campionamento e risultati

Dr.ssa Amalia Vitagliano



## Il riconoscimento ai sensi dell'art. 6 Regolamento CE 852/04

(....) gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti **siano riconosciuti dall'autorità competente**, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto:

- a) a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato;
- b) a norma del regolamento (CE) n. 853/2004;
- c) da una decisione adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Lo Stato membro che impone il riconoscimento di taluni stabilimenti situati nel suo territorio a norma della legislazione nazionale, come previsto alla lettera a), comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le pertinenti disposizioni nazionali.



## Autorità Competente

Ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, (...), le **Autorità Competenti** sono il **Ministero della Salute**, le **Regioni**, le **Province Autonome di Trento e di Bolzano** e le **Aziende Unità Sanitarie locali**, nell'ambito delle rispettive competenze (D. Lgs. 193/07, art.2).



## **Il riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento di cui al D. Lgs 111/92**

L'articolo 8 del Decreto Legge 158/2012 (convertito con Legge n. 189/2012 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute») ha modificato l'art. 10 del D. Lgs 111/92, prevedendo che gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 dello stesso Decreto vengano **riconosciuti** dalle Regioni, dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano e dalle Aziende Sanitarie Locali previa verifica in loco:

- a) del rispetto dei **pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/04 e al regolamento (CE) n. 853/04 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;**
- b) della disponibilità di un **laboratorio accreditato** per il controllo dei prodotti.



## Prodotti soggetti alla procedura di riconoscimento

A fini esplicativi, la nota del Ministero della Salute 35179-P-19/10/2012 ha chiarito che risultano soggetti a riconoscimento, ai sensi dell'art. 8 del D.L. 158/2012, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei seguenti prodotti:

- Alimenti destinati ad una alimentazione particolare disciplinati dalla Direttiva 2009/39/CE, che rappresenta la codifica della Direttiva 89/398/CEE attuata dal D.Lgs. 111/92;
- **Integratori alimentari, disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE, attuata dal D.Lgs. 169/04;**
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali, disciplinati dal Regolamento CE 1925/06.



## Requisiti per il riconoscimento

L'Autorità Competente, ai fini della concessione del riconoscimento, è chiamata a verificare la presenza dei requisiti previsti dalle norme specifiche (D. Lgs. 111/92) e di quelle di ordine generale (Regolamento CE 852/04).



## Requisiti per il riconoscimento

Sul piano dei requisiti strutturali, impiantistici e gestionali, devono essere rispettate le disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 del Regolamento 852/04, che concernono rispettivamente quanto indicato nell'Allegato II (requisiti generali in materia di igiene applicabili a tutti gli operatori alimentari successivi alla produzione primaria) e l'obbligo di applicare uno specifico Piano HACCP.

In aggiunta, il D. Lgs. 111/92 (così come modificato dal D.L. 158/2012) prevede che gli stabilimenti autorizzati debbano avvalersi della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti (art. 10 punto 2) e di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienze e tecnologie alimentari quale responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo (art. 10 punto 5).



## Procedure di riconoscimento

La Regione Lazio sta elaborando un provvedimento che andrà a definire le procedure per il riconoscimento degli stabilimenti di:

- Produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi, aromi ed enzimi;
- **Produzione e/o confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, di integratori alimentari, di alimenti addizionati di vitamine e minerali;**
- Produzione di germogli.

Tali procedure saranno a carattere unificato per tutte e tre le tipologie sopra indicate.





## Procedure di riconoscimento

L'iter previsto per il rilascio dell'atto di riconoscimento sarà così strutturato:

- Inoltro della domanda alla ASL competente da parte dell'impresa interessata per il tramite del SUAP comunale;
- Verifica della completezza documentale dell'istanza da parte del SIAN e successiva verifica ispettiva dei requisiti presenti all'interno dello stabilimento con espressione del relativo parere favorevole ovvero di provvedimenti prescrittivi di adeguamento;
- Invio alla Regione dell'istanza corredata dell'eventuale parere favorevole ASL ed attribuzione da parte regionale del numero di riconoscimento;
- Adozione del provvedimento di riconoscimento (che riporta il numero regionale) da parte della ASL, consegna dello stesso al richiedente per il tramite del SUAP ed invio di copia alla Regione.



## Procedure di riconoscimento

- Il Ministero della Salute, in collaborazione con gli esperti regionali, sta definendo le modalità di estensione del Sistema Sintesi, già in uso per i riconoscimenti 853, anche ai riconoscimenti 852 di pertinenza SIAN.
- Le procedure in precedenza descritte per tali ultimi riconoscimenti sono state concepite in modo da integrarsi con quelle Sintesi all'atto di una successiva adozione.
- Inoltre, sempre in ambito ministeriale, è stata costituito un apposito gruppo di lavoro per la definizione di specifiche check-list per le ispezioni relative alle diverse tipologie di attività soggette al riconoscimento.



## Il controllo ufficiale sugli integratori alimentari

Il controllo ufficiale su questa categoria di prodotti è, ovviamente, eseguito secondo quanto disposto, in via generale, dal Regolamento CE 882/04.

Sul piano della pianificazione dei controlli ed in particolare del campionamento, la Regione Lazio ha individuato, con la DGR 500/2011, un apposito calendario dei prelievi da effettuare da parte di ciascuna ASL (periodo 2011-2014), sulla base di quanto stabilito dal DPR 14 luglio 1995, art. 6 comma 7.

Tale pianificazione consente una approfondita verifica analitica di tutte le principali matrici dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare e, per quanto attiene agli **integratori alimentari**, vengono indagati sia aspetti relativi alla contaminazione microbiologica sia quelli relativi alla contaminazione chimica, anche sulla base di quanto previsto da specifiche Direttive comunitarie.



# DGR 500/2011

Prodotto	Controlli/Ricerca Analitica	N° Campioni	Laboratorio (presso cui far effettuare la prova analitica)
<b>Integratori alimentari</b> (D. Lgs. 21 maggio 2004 n. 169 Regolamento (CE) 1925/2006 Regolamento (CE) 1170/2009)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integratori alimentari a base di olio marino</li> <li>• Integratori alimentari a base di piante</li> </ul>	<p>➤ <b>diossine</b> di cui all'Allegato 1 della Raccomandazione 2006 /794/CE</p> <p>➤ Contaminanti <b>microbiologici</b>:            – <b>Listeria monocytogenes</b>            e            – <b>Salmonella spp</b>            (di cui al Regolamento CE) n. 2073/2005</p> <p>➤ <b>metalli pesanti</b>            (Cadmio e Mercurio)</p> <p>➤ Verifica regolarità <b>etichettatura</b></p>	<p><b>12</b> (1 per Asl)</p> <p><b>12</b> (1 per Asl)</p> <p><b>12</b> (1 per Asl)</p> <p><b>24</b> (2 per Asl)</p> <p><b>30</b>            (equivalenti a n. 2 per le ASL RM/A e C            n. 3 per la ASL RM/E            n. 5 per le ASL RM/D e H            n. 6 per le ASL RM/B, D, F)</p>	<p><b>IZS</b></p> <p><b>ArpaLazio</b></p> <p><b>ArpaLazio</b></p> <p><b>ArpaLazio</b></p>