



Roma, 15/10/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800008788/AG
Oggetto: DECRETO 10 agosto 2018- Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali.
Circolare n. 11166

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari
di sostanze e preparati vegetali.***

Riferimenti: Decreto 10 agosto 2018 “*Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali*” (pubblicato sulla GU n. 224 del 26-9-2018).

Si informa che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26 settembre u.s. il Decreto del Ministero della salute 10 agosto 2018 relativo alla “*Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali*” (all.1), in vigore dall'11 ottobre p.v..

Il decreto reca l'elenco aggiornato delle sostanze vegetali ammesse e fornisce specifiche indicazioni sugli adempimenti da effettuare a supporto della loro sicurezza e al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori. Viene abrogato il precedente decreto del 9 luglio 2012.

Il decreto si compone di 6 articoli e due allegati.

In particolare, il primo allegato al suddetto decreto elenca le sostanze e i preparati vegetali utilizzabili negli integratori alimentari.

Il secondo allegato, invece, è dedicato alla documentazione da predisporre e alle procedure da seguire per l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, comunemente definiti “*botanicals*” nell'Unione europea, in riferimento alla loro natura, al processo produttivo e al prodotto finito che se ne ottiene.

Resta ferma la procedura di notifica per l'immissione in commercio di questi integratori alimentari per la valutazione dei prodotti in relazione al complesso dei costituenti, agli apporti giornalieri e alle indicazioni riportate in etichetta.

La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto dal decreto in oggetto è consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o per prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

Si precisa, infine, che il decreto avrà effetto a decorrere dal novantesimo giorno dalla sua entrata in vigore - ovvero dal 9 gennaio 2019 - e che gli integratori alimentari contenenti piante e relative parti immessi sul mercato o etichettati entro il suddetto termine in difformità rispetto all'allegato 1 del decreto in esame potranno essere commercializzati fino all'esaurimento scorte.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)