



# *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  
federalus@federalus.it  
segreteria@federalus.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)