



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.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.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 - ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

e p.c.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
presidenza@iss.it

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 - 00193 ROMA
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635
www.assoram.it info@assoram.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 - 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

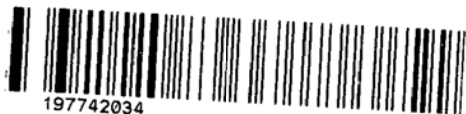
ASSOFARM
Via Nazionale, 172 - 00184 Roma
Fax 06.48976639 - assofarm@assofarm.it
posta.certificata@assofarm.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 - 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 - Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

Ministero della Salute
DGISAN
0038176-P-06/10/2016



197742034

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 – 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.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

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.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

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

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo
Fax 0575/23.25.3
info@federimpresaerbe.it

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano
fax 0384/256626
info@unintegra.org

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici

Via Milano, 58 – 00184 Roma
Tel. +39-06.4870148 – Fax +39-06.47824943
adf@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

Oggetto: Richiesta di possibilità di anticipazione dell'applicazione del Regolamento (UE) 2016/127 sulle formule per lattanti e le formule di proseguimento e del regolamento (UE) 2016/128 sugli alimenti a fini medici speciali

In risposta al quesito riportato in oggetto, si rappresenta quanto segue.

La questione è stata discussa nella riunione del gruppo esperti sugli alimenti inclusi nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013, tenutasi a Bruxelles lo scorso 22 febbraio.

In tale occasione la Commissione ha chiarito che non vi sono impedimenti normativi per immettere sul mercato formule per lattanti e di proseguimento, come anche alimenti a fini medici speciali, conformi alle nuove normative prima del termine fissato per la loro applicazione. In tal caso, comunque, la conformità dei prodotti ai regolamenti in oggetto deve risultare totale, perché non è permesso immettere sul mercato un prodotto rispondente in parte alla nuova normativa e in parte a quella vigente.

In conclusione la legislazione vigente sulle formule per lattanti e di proseguimento e sugli alimenti a fini medici speciali è attualmente rappresentata, rispettivamente, dalle direttive 2006/141/CE e 99/21/CE, che saranno abrogate alla data di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/127 e (UE) 2016/128 (cfr. articolo 14 del regolamento UE 2016/127 e articolo 11 del regolamento UE 2016/128).

Ciò premesso, gli operatori del Settore Alimentare (OSA) che volessero anticipare i tempi per l'adeguamento dei prodotti alle nuove prescrizioni normative hanno la possibilità di immettere sul mercato formule per lattanti e di proseguimento già interamente conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/127, nonché alimenti a fini medici speciali già interamente conformi al regolamento (UE) 2016/128.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dr. Bruno Scarpa

