



## COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

26 GENNAIO 2006

### INTEGRATORI ERBORISTICI

#### Piano di vigilanza sugli integratori erboristici (art.13 D.L.vo 169/04)

Entro il 31 marzo 2006 le Regioni dovranno trasmettere al Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e Rischi Alimentari dell'Istituto Superiore di Sanità i dati riepilogativi dell'attività di verifica e di controllo inerente la verifica degli integratori erboristici con ingredienti vegetali.

Tali controlli, in base al Piano di Vigilanza 2005 hanno lo scopo di verificare, attraverso l'esame dell'etichetta, che gli integratori **NON** contengano le piante o gli estratti vegetali **NON** ammessi dal Ministero della Salute.

Gli esercizi sottoposti a controllo sono: erboristerie, palestre, centri fitness e simili con annessa vendita di integratori alimentari.

Si invitano i colleghi di verificare i prodotti presenti nelle attività commerciali. In caso di dubbio contattare la Federazione.

#### Procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva per gli stabilimenti in regime provvisorio ai sensi della Circolare del Ministero della Salute 18 luglio 2002, n. 3.

Anche i laureati in T.E. responsabili del Controllo Qualità.

A breve il Ministro della Salute firmerà un decreto inerente le modalità per l'autorizzazione definitiva degli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria.

L'autorizzazione definitiva viene rilasciata per la produzione e il confezionamento di integratori a base di soli ingredienti erboristici e comporta l'inserimento degli stabilimenti nell'elenco di cui al comma 2 dell'art.9 del D.L.vo 21/5/2004, n.169.

Per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'art.1, gli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria devono fornire al Ministero della Salute, per il tramite delle ASL territorialmente competenti, la documentazione in allegato.

Per gli stabilimenti che **non ottemperano alle prescrizioni entro sei mesi** dalla sua pubblicazione, l'autorizzazione provvisoria decade.

L'autorizzazione alla produzione e al confezionamento di integratori contenenti ingredienti diversi da quelli erboristici è rilasciata previa ordinaria istanza al Ministero della salute ai sensi dell'art.9, comma 1 del D. L.vo 21/5/04, n.169

Allegato:

- a) Indicazione del nome e della ragione sociale e della sede dello stabilimento;
- b) Planimetria dello stabilimento in scala non inferiore a 1:100;
- c) Relazione sulle caratteristiche tecnico – costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento;
- d) Indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e al confezionamento delle tipologie produttive comunicate ai sensi della Circolare 18 luglio 2002, n.3;

- e) Indicazione, ove presente, della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio con descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero del laboratorio esterno al quale viene affidata l'effettuazione dei controlli; inserito nell'elenco di cui all'art.7 del DPR 19/1/1998, n.131;
- f) Dichiarazione di accettazione di incarico da parte del responsabile del controllo di qualità, con l'indicazione della qualifica professionale. Il titolo di studio deve rientrare tra quelli previsti dal comma 5 dell'art. 10 del D.L.vo 27/1/1992, n.111. Data la composizione dei prodotti di cui al presente decreto, come titolo di studio **vale anche il diploma di laurea in scienze o tecniche erboristiche**;
- g) Copia dell'autorizzazione del sindaco del comune interessato allo smaltimento o all'allontanamento delle acque reflue di lavorazione, nonchè indicazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti solidi;
- h) Copia dell'autorizzazione sanitaria ex art. 2 della legge 283/1962, corredata da una relazione ispettiva della ASL competente attestante la sussistenza delle condizioni e dei requisiti di cui al comma 2 dell'art.10 del D.L.vo 27/1/1992, n.111 per la fabbricazione di ciascuna delle tipologie produttive comunicate ai sensi della Circolare 18/7/2002, n.3.

## FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI