



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA  
ALIMENTARE E ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE -  
UFFICIO IV EX DGSAN

## **DECRETO 27 marzo 2014**

**Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali"**

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** il decreto ministeriale 9 luglio 2012 concernente la "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali", di seguito definito "decreto ministeriale", e, in particolare, l'articolo 6 recante le modalità per procedere all'aggiornamento di quanto indicato dall'allegato 1;

**VISTO** il decreto dirigenziale 16 gennaio 2013 che ha modificato l'allegato 1 al decreto ministeriale;

**RITENUTO** opportuno apportare all'allegato 1 del decreto ministeriale, nell'attuale formulazione, alcune integrazioni relative a sostanze e preparati vegetali, di seguito definite "sostanze vegetali", risultanti già in uso negli integratori alimentari;

**CONSIDERATO** il progetto di cooperazione avviato nel 2011 dall'Italia con Belgio e Francia, cosiddetto BELFRIT dall'iniziale del nome dei tre Paesi, per l'adozione di una lista comune di sostanze vegetali ammissibili negli integratori alimentari, al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori e favorire il libero scambio dei prodotti, come anche l'avvio di un processo di armonizzazione europea sull'impiego di sostanze vegetali negli integratori alimentari;

**CONSIDERATO** che, sulla base delle rispettive liste nazionali e previa revisione di ciascuna sostanza vegetale alla luce delle attuali evidenze scientifiche, è stata messa a punto una prima lista comune che elenca le sostanze vegetali ammissibili per l'impiego negli integratori alimentari,

**CONSIDERATO** che, per l'impiego di alcune sostanze vegetali, i tre Paesi hanno autonomamente adottato specifiche restrizioni di impiego sotto forma di avvertenze o limiti di dosaggio e che si è concordato di raggiungere una posizione comune anche per tali disposizioni in una fase successiva;

**RITENUTO** che le disposizioni supplementari adottate a livello nazionale e riportate nell'allegato 1 del presente decreto per le sostanze vegetali incluse nella lista comune debbano al momento continuare ad applicarsi;

**CONSIDERATO** che, sulla base della lista comune, si è provveduto ad elaborare un ulteriore allegato da inserire nel decreto ministeriale, che annovera tutte le sostanze vegetali contenute nella lista comune stessa;

**RITENUTO** opportuno, per le sostanze vegetali della lista comune finora non ammesse negli integratori alimentari in commercio in Italia, riprendere, ove del caso, le disposizioni supplementari adottate dal Belgio e dalla Francia;

**CONSIDERATO** che la lista comune non comprende alcune sostanze vegetali incluse nell'allegato 1 del decreto ministeriale nella versione vigente ma ad oggi impiegate negli integratori alimentari in commercio in Italia;

**CONSIDERATO** che per le sostanze vegetali incluse nell'allegato 1 ma non comprese nella lista comune viene in rilievo una duplice esigenza: prevedere in una fase transitoria il loro impiego negli integratori alimentari e consentire agli operatori interessati di presentare dati scientifici ed elementi utili per consentirne, previa valutazione, l'eventuale inserimento nella lista comune, per poter pervenire infine all'adozione di tale lista come unico allegato al presente decreto;

**SENTITO** il parere della Commissione unica per la dietetica e la nutrizione nella riunione del 18 dicembre 2013;

#### **DECRETA:**

##### **Articolo 1**

1. L'allegato 1 del decreto ministeriale, come modificato dal decreto dirigenziale 16 gennaio 2013, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto ed integrato, per quanto non previsto dallo stesso allegato, con l'allegato 1 bis.
2. Gli allegati di cui al comma 1 vengono pubblicati sul portale del Ministero della salute.

##### **Articolo 2**

Negli integratori alimentari è ammesso l'impiego delle sostanze vegetali elencate nell'allegato 1 e/o nell'allegato 1 bis alle condizioni ivi indicate.

##### **Articolo 3**

Gli operatori interessati possono trasmettere al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2014, dati scientifici ed elementi utili da valutare ai fini dell'inclusione nella lista comune delle sostanze vegetali ammissibili negli integratori alimentari incluse solo nell'allegato 1 del presente decreto e non nell'allegato 1 bis.

##### **Articolo 4**

E' consentita fino a dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto la commercializzazione di integratori alimentari non conformi all'allegato 1 ma conformi all'allegato 1 del decreto dirigenziale 16 gennaio 2013.

Roma, 27 marzo 2014

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Silvio Borrello