

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 23 febbraio 2006

#### Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, che ha attuato la direttiva 89/398/CEE sui prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Visto l'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1998, n. 131: «Regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, in materia di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, che ha attuato la direttiva 46/2002/CE, e in particolare, l'art. 9 recante disposizioni in materia di produzione e di confezionamento;

Visto il comma 4 dell'art. 9 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, che prevede la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti tecnici e criteri generali necessari per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari;

Visto il decreto ministeriale del 28 febbraio 2006 sulle procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva alla produzione e al confezionamento di integratori a base di soli ingredienti erboristici per gli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria ai sensi della circolare del Ministero della salute 18 luglio 2002, n. 3;

Visto il regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Decreta:

Art. 1.

I requisiti tecnici e i criteri generali necessari per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari sono definiti nell'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2006

Il Ministro: Storace  
Allegato 1

#### REQUISITI DEGLI STABILIMENTI

Magazzini di deposito.

I magazzini di deposito delle materie prime, del prodotto finito e del materiale di confezionamento devono essere distinti e separati, disposti in modo sequenziale al flusso produttivo e destinati esclusivamente allo scopo per il quale sono stati progettati.

I locali devono essere sufficientemente ampi, facili da pulire o disinfettare e dotati di idonee attrezzature per lo stoccaggio delle merci in maniera ordinata, con temperatura ed umidita' tali da garantirne la corretta conservazione.

Nel caso di stabilimenti di piccole dimensioni e con attivita' produttive limitate e' ammessa la sistemazione di materie prime, prodotti finiti e materiale di confezionamento in un unico locale, secondo criteri di distribuzione razionali e nel rispetto delle norme

igieniche.

Locali di produzione e confezionamento.

Occorre stabilire un livello standard di igiene e pulizia, che deve realizzarsi attraverso l'applicazione rigorosa di procedure in tutte le aree della struttura e per tutte le attrezzature fisse e mobili attraverso piani di pulizia ordinaria e straordinaria codificati e inseriti nei piani di autocontrollo.

Per i requisiti generali in materia di igiene, si applica quanto previsto dall'allegato II del regolamento CE n. 852/2004.

Responsabile del controllo qualità':

elabora e aggiorna i piani di autocontrollo;

vigila che la produzione e il confezionamento avvenga secondo una corretta prassi igienica e conformemente ad un piano di autocontrollo adeguato, che tenga nella dovuta considerazione la specifica tipologia produttiva e la specifica natura degli ingredienti impiegati, ai fini della sicurezza e della qualità dei prodotti;

definisce e attua procedure adeguate in materia di acquisto, accettazione e tracciabilità di materie prime e di imballaggi;

vigila sulle condizioni generali di igiene e di efficienza dello stabilimento;

predispone e aggiorna i registri di produzione, di cui all'art. 3, paragrafo 3, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica n. 131/1998;

comunica al Ministero della salute, alla azienda sanitaria competente per territorio, oltre che al titolare dello stabilimento, ogni sostanziale irregolarità rilevata, nonché ogni sostanziale variazione riguardante macchinari, impianti ed analisi effettuate nel laboratorio interno.

Laboratori di analisi interni.

Per l'effettuazione di analisi sia chimico-fisiche che microbiologiche, i locali devono essere separati.

Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie all'effettuazione delle analisi dichiarate.

I metodi di analisi impiegati e le procedure di validazione devono essere codificati. Resta la facoltà dell'impresa di avvalersi di un laboratorio esterno per analisi non effettuate nel proprio laboratorio.

Laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione e confezionamento.

I laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione e confezionamento devono essere iscritti in appositi elenchi predisposti dalle regioni/province ai sensi dell'accordo tra il Ministero della salute e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 17 giugno 2004 recante «requisiti minimi e criteri dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo».

Per quanto riguarda i laboratori ubicati nella regione autonoma della Sardegna e nella provincia autonoma di Trento, la disciplina del riconoscimento resta ancora di competenza del Ministero della salute, ai sensi del decreto dirigenziale 11 luglio 2005.

Produzione di integratori in stabilimenti adibiti alla produzione di altri prodotti alimentari.

Le linee di produzione e di confezionamento non possono essere adibite ad altri usi se non alla fabbricazione di prodotti alimentari. Nel caso che questo avvenga:

prima di iniziare la produzione, l'impianto che sarà utilizzato dovrà essere sottoposto ad una adeguata sanificazione, secondo procedure codificate, per eliminare eventuali residui della precedente lavorazione e stabilire un livello standard di igiene e pulizia;

i cambi di produzione dovranno essere segnalati all'organo di controllo delle aziende sanitarie competenti per territorio ai fini

della vigilanza;

nei locali destinati a deposito dovranno essere individuate apposite aree ben delimitate per lo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti relativi alle diverse produzioni.