

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 28 febbraio 2006

**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.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Vista la circolare 16 aprile 1996, n. 8, sugli «Alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori», con la quale sono state fornite precisazioni sulla collocazione di tali prodotti nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 111/1992, in attesa di provvedimenti normativi specifici;

Vista la direttiva 46/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, che ha compreso nel suo campo di applicazione sia sostanze ad effetto nutritivo che sostanze ad effetto fisiologico, come gli estratti vegetali;

Vista la circolare del 18 luglio 2002, n. 3, sulla «Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992 ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche», che ha previsto anche le modalità per consentire ai relativi stabilimenti di produzione e di confezionamento di continuare tali operazioni in regime di autorizzazione provvisoria, in attesa di una autorizzazione definitiva;

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

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare, recante disposizioni in materia di produzione e confezionamento;

Visto il comma 5 dell'art. 9 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, che prevede la definizione, con decreto del Ministro della salute, di procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva alla produzione e al confezionamento dei prodotti di cui alla circolare 18 luglio 2002, n. 3;

Considerato che il rilascio dell'autorizzazione definitiva alla produzione ed al confezionamento dei prodotti di cui alla circolare 18 luglio 2002, n. 3, rientra nelle competenze del Ministero della salute, che si giova a tal fine della collaborazione delle autorità sanitarie territorialmente competenti;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto stabilisce le modalità per l'autorizzazione definitiva degli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria ai sensi della circolare 18 luglio 2002, n. 3.

2. 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 decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Art. 2.

1. 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 indicata in allegato.

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

Art. 3.

1. L'autorizzazione alla produzione e al confezionamento di integratori contenenti ingredienti diversi da quelli erboristici e' rilasciata previa ordinaria istanza al Ministero della salute ai sensi dell'art. 9, comma 1 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

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

Roma, 28 febbraio 2006

Il Ministro: Storace  
Allegato

a) Indicazione del nome o 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 disponibilita' 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 decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1998, n. 131.

f) Dichiarazione di accettazione di incarico da parte del responsabile del controllo qualita', con l'indicazione della qualifica professionale. Il titolo di studio deve rientrare tra quelli previsti dal comma 5 dell'art. 10 del decreto legislativo 27 gennaio 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, nonche' indicazione delle modalita' di smaltimento dei rifiuti solidi.

h) Copia dell'autorizzazione sanitaria ex art. 2 della legge n. 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 decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, per la fabbricazione di ciascuna delle tipologie produttive comunicate ai sensi della circolare 18 luglio 2002, n. 3.