



FAO - Alimenti soggetti a notifica attraverso NSIS (nuovo sistema informativo sanitario)

Ultimo aggiornamento:

. Quali tipologie di prodotti possono essere notificate in “NSIS - alimenti soggetti a notifica”?

Le tipologie di alimenti sono:

- Integratori alimentari (Dir. 2002/46/CE)
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. CE 1925/2006)
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali per bambini da 1 a 3 anni (ex lattini di crescita - Reg. CE 1925/2006)
- Alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci (Reg. UE 828/2014)
- FSG - Alimenti a fini medici speciali (Regolamento UE 2016/128)
- FSG - Formule per lattanti (Dir. 2006/141/CE)
- FSG - Formule di proseguimento con sostanze diverse da quelle elencate nell'allegato 2 del regolamento (UE) 2016/127 o con idrolizzati *notifica deve essere effettuata a decorrere, nel primo caso, dal 22 febbraio 2020 e nel secondo caso dal 22 febbraio 2021*
- FSG - Alimenti proposti come diete totali per la riduzione del peso (Reg. UE 2017/1798); *la notifica deve essere effettuata a decorrere ottobre 2022.*

Con l'introduzione del sistema di notifica online non è più richiesta la notifica di prodotti alimentari contenenti alcuni novel food ai fini del monitoraggio, fermo restando che i prodotti immessi in commercio come novel food autorizzati devono risultare conformi alle disposizioni della legislazione alimentare applicabili.

Accesso a “NSIS - alimenti soggetti a notifica”

. Quali sono le modalità per la notifica online degli alimenti soggetti a tale procedura?

Le modalità per effettuare la notifica online per Alimenti particolari e integratori sono pubblicate sul sito internet del Ministero Area tematica Alimenti particolari, integratori e novel food

Nella sezione Nuova Notifica - Moduli è possibile consultare il Manuale utente che descrive in modo dettagliato tutte le fasi del

Il processo d'accesso al sistema è diverso per gli OSA (Operatori del Settore Alimentare):

- Italiani
- Esteri (provenienti dall'Unione Europea e da San Marino)

Le imprese con sede al di fuori dell'UE devono avvalersi di un OSA comunitario, il quale procede alla notifica assumendosene la responsabilità.

. Come fa un OSA italiano ad accedere a “NSIS - Alimenti soggetti a notifica”?

L'effettuazione di notifiche per “NSIS - Alimenti soggetti a notifica” avviene con accesso on line tramite il Portale imprese italiani impresainungiorno.gov.it

Bisogna essere Titolari di una Smart Card con certificato digitale di autenticazione oppure titolari di CNS

Il Legale rappresentante di Impresa o i suoi delegati provvisti di autenticazione possono accedere al Sistema NSIS (l'autenticazione effettuata direttamente dal Portale Imprese).

Il Portale Imprese provvederà a passare le informazioni a “NSIS - Alimenti soggetti a notifica”.

Attraverso “NSIS - Alimenti soggetti a notifica” l'OSA invia la notifica, la variazione, la richiesta di CLV tramite un percorso guidato da assicurare la compilazione di tutte le informazioni necessarie per il relativo esame.

Il sistema mette anche a disposizione degli OSA e dei suoi delegati la possibilità di:

- stampare la ricevuta di avvenuta trasmissione della notifica
- consultare e rispondere agli eventuali rilievi sollevati dalla Amministrazione
- effettuare variazioni di prodotto
- gestire la cessazione del prodotto
- richiedere il certificato di libera vendita

Per informazioni dettagliate sulla procedura consultare il [Manuale operativo](#).

. Quali sono le funzionalità disponibili per gli OSA italiani?

Al profilo è stata associata una serie di funzionalità riguardanti l'OSA ed i prodotti da notificare.

Le principali funzionalità sono:

- Dati OSA - Consente di dichiarare i dati dell'OSA e le informazioni sull'ASL di competenza
- OSA/Stabilimenti (si intende il produttore o il confezionatore) - Permette di ricercare e/o inserire gli stabilimenti di produzione/confe

. Nelle schermate "Gestione OSA/Stabilimenti" del "NSIS - Alimenti soggetti a notifica" bisogna inserire i riferimenti di tutti gli stabilimenti di produzione/confezionamento di cui si avvale l'OSA?

In questo caso la sezione "Gestione OSA" indica il produttore. Pertanto, in tale sezione vanno inseriti i dati relativi al produttore, nella sezione "Stabilimenti" vanno inseriti i dati di tutti gli stabilimenti di produzione/confezionamento che producono lo specifico prodotto.

Quando, dopo i dati relativi al prodotto notificato, vengono richiesti i dati relativi al produttore, ove i produttori siano più di uno, si deve indicare il primo mentre le indicazioni di tutti i produttori possono essere riportate in etichetta in attesa del perfezionamento del prodotto.

. Come fa un OSA estero ad accedere al Nuovo Sistema Informativo per la notifica?

Per accedere al sistema gli OSA esteri effettuano richiesta di credenziali al Ministero della salute seguendo la procedura descritta nel Manuale utente.

. Può un OSA estero delegare un altro soggetto a richiedere le credenziali per effettuare la notifica?

No, non è previsto il rilascio di utenze da parte del Ministero per soggetti diversi dall'OSA estero responsabile dell'alimento da notificare. L'OSA estero comunque ha la facoltà di consentire l'uso della sua utenza a soggetti delegati sulla base di accordi privati.

. Quali sono le funzionalità disponibili per gli OSA esteri?

Sono le stesse previste per gli OSA italiani. L'unica differenza riguarda l'accesso al sistema. Anche la gestione delle notifiche è la stessa.

Funzioni previste dal sistema di notifica

. Quali sono le funzioni previste dal Sistema di notifica per quanto riguarda i prodotti?

Il sistema permette di gestire il ciclo di vita di un prodotto.

- **Gestione notifiche:** ricercare un prodotto già notificato o modificare una notifica non ancora inviata
- **Notifica nuovo alimento:** effettuare la notifica di un nuovo alimento o la variazione di un prodotto notificato precedentemente all'inizio della notifica "NSIS - Alimenti soggetti a notifica"
- **Notifica prodotto invariato:** effettuare la notifica di un prodotto presente nel registro transitorio che non ha subito modifiche, su base di dati rispetto alla notifica originaria. Il prodotto così notificato verrà automaticamente inserito nel registro "definitivo" sotto la responsabilità del dichiarante
- **Notifica variazione alimento:** effettuare la variazione di un prodotto già notificato con il "NSIS - Alimenti soggetti a notifica"
- **Notifica cessazione alimento:** immettere le informazioni di un prodotto per il quale l'OSA notifica la cessazione
- **Richiesta CLV:** richiedere il certificato di libera vendita di un prodotto già notificato.

Notifica nuovo alimento

. Come si fa a procedere con la notifica di un nuovo alimento?

Dopo aver scelto la tipologia di alimento vanno inserite tutte le informazioni obbligatorie, che possono cambiare per le diverse tipologie di prodotti da notificare. Si ricorda che tutte le dichiarazioni rilasciate sono sotto la responsabilità dell'OSA.

. Come compilare la Scheda Tecnica di un alimento?

La scheda tecnica va compilata in tutte le sue parti verificando l'esatta corrispondenza con quanto indicato nell'etichetta.

. Come compilare la Forma di presentazione - Formati - Gusti - Dose Giornaliera?

Le informazioni di questa sezione variano in base alla tipologia di prodotto da notificare.

Si può effettuare una unica notifica per prodotti con gusti diversi SOLO quando la composizione dei vari gusti è identica ad eccezione dell'aroma che identifica il gusto.

Prodotti che non presentano gli stessi ingredienti e gli stessi contenuti di sostanze nutritive o di sostanze con effetto nutritivo o sono da considerare diversi. Pertanto, quando la variazione dei gusti è dovuta all'uso di ingredienti specifici e diversi per ogni prodotto risultano diversi e vanno notificati separatamente.

. Come si effettua la notifica di prodotti che hanno la stessa composizione ma presentano una differenza SOLO nell'aroma responsabile

Va caricata nel campo apposito una sola etichetta base uguale per tutti i prodotti. Tale etichetta deve riportare nei punti in cui c'è il riferimento all'aroma, inclusa la denominazione, un asterisco che rimanda ad una nota dove sono elencati i vari tipi di aromi presenti. NON vanno caricate nel campo riservato al bonifico.

. Come compilare la Lista degli Ingredienti?

Vanno inseriti tutti gli ingredienti che compongono l'alimento, come elencati nella etichetta.

. Vanno inserite le quantità di tutti gli ingredienti?

Considerando la specifica tipologia di alimento, vanno inserite le quantità dei nutrienti, degli ingredienti e delle sostanze che lo caratterizza

. Vanno indicate le Fonti di Minerali e Vitamine?

Sì, va sempre specificato il tipo di fonte impiegata come ingrediente. Nel caso di più fonti per una stessa vitamina o uno stesso minerale ciascuna va considerata come un singolo ingrediente e la quantità da indicare deve essere quella relativa alla vitamina e/o al minerale al netto del peso. Resta fermo che in etichetta va indicato l'apporto complessivo della vitamina e del minerale prescindendo dal numero delle fonti impiegate ingredienti.

. Vanno indicati sempre i Minerali e Vitamine presenti e i loro apporti?

Sì, vanno indicate tutte le vitamine e tutti i minerali presenti nel prodotto in quantità significative (ex reg. 1169/2011) e i loro apporti.

Nel caso degli alimenti a fini medici speciali vanno indicate le vitamine e i minerali che rientrano nella composizione del prodotto.

Nel caso degli Alimenti per gruppi specifici l'indicazione è riferita al prodotto pronto per l'uso

. Vanno indicate sempre le altre sostanze?

Sì, vanno indicate tutte le sostanze nutritive e le altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico impiegate con le relative quantità. Si ricorda che le sostanze impiegate negli alimenti SOLO sostanze che hanno fatto registrare una storia di consumo sicuro e che, pertanto, NON sono novel food (Reg. (UE) 2015/2283).

. Come vanno indicati i Microrganismi impiegati?

Vanno indicati la specie (nome binomiale) e il ceppo di ogni microrganismo impiegato (es. bifidobacterium-456R).

. Come riportare le unità di misura non espresse in peso in etichetta, ad esempio il numero di cellule vive?

Per quanto concerne l'indicazione delle cellule vive, inserire nel sistema il peso come ingrediente, ferma restando l'indicazione in etichetta delle cellule vive.

. Come vanno indicati i preparati e gli estratti vegetali impiegati (botanicals)?

Vanno indicate la specie botanica (nome binomiale) e la parte della pianta impiegata, nonché la tipologia di preparati o di estratti riportando per questi ultimi il rapporto droga-estratto.

Si ricorda che piante, loro parti, loro preparati o loro estratti non possono essere usati negli alimenti se non hanno fatto registrare una storia di consumo sicuro ai sensi del Reg. (UE) 2015/2283 sui novel food.

. Quando va spuntata la dichiarazione di presenza di claim ex reg. 1924/2006?

Va spuntata la dichiarazione di presenza di claim ex reg. (CE) 1924/2006 ogni volta che sull'etichetta è riportato uno dei claim autorizzati ai sensi del regolamento o una delle indicazioni (valide SOLO per gli integratori alimentari) ammessa dalle linee guida sugli effetti fisiologici dei "botanicals" indicati sul sito web del Ministero della salute. Si ricorda che i claim comprendono non solo le indicazioni scritte ma anche le immagini o le denominazioni del prodotto.

. Come va attestato il pagamento?

La ricevuta dell'avvenuto pagamento, da farsi a scelta tra Bonifico bancario o Bollettino postale, va caricata nello spazio previsto nel contesto della notifica.

Nel caso si scelga il bonifico bancario, occorre allegare la ricevuta rilasciata dalla banca attestante l'avvenuto pagamento. La ricevuta da considerarsi valida se viene allegata la disposizione di pagamento e non quella di avvenuto bonifico.

Nel caso in cui si stia effettuando la notifica di un prodotto presente nel registro transitorio che non ha subito modifiche su volontaria rispetto alla notifica originaria va dichiarato che il pagamento della tariffa non è stato effettuato perché nella fa non è dovuto.

. Come va inserita l'etichetta?

L'etichetta va allegata come file leggibile nei formati JPG, JPEG, GIF e PNG.

. Come si inserisce una documentazione aggiuntiva diversa dall'etichetta (ad es. razionali, dossier, ecc.)?

La documentazione aggiuntiva va allegata nella apposita sezione "ALTRA DOCUMENTAZIONE".

. E' possibile effettuare una variazione di prodotto prima dei 90 giorni o correggere una notifica inviata erroneamente?

No. Una volta effettuata la notifica non è possibile apportare modifiche fino a quando il prodotto non è oggetto di rilievi o è "pubblicato".

Notifica variazione prodotto

. In quali casi e con quali modalità l'OSA trasmette la variazione di un alimento già notificato?

L'OSA notifica la variazione dell'etichetta quando vengono modificati la composizione e/o le indicazioni. La variazione segue gli passaggi della nuova notifica, con la conseguente modifica dei campi interessati e la trasmissione della etichetta modificata non nuovo pagamento effettuato.

E' necessario che l'OSA invii una dichiarazione nella quale si specifica la tipologia di variazione effettuata. Tale dichiarazione pu inserita nelle "NOTE" (presenti nella sezione "Documentazione") e/o allegando la stessa nell'apposita sezione "ALTRA DOCUME

. Come presentare le istanze di Variazione dei prodotti già notificati con il sistema cartaceo (precedente all'entrata in vigore del "NSIS soggetti a notifica")?

Le variazioni di prodotti notificati in data precedente all'introduzione del "NSIS - Alimenti soggetti a notifica" devono essere notificate, la p come "Notifica nuovo alimento" selezionando il flag "Prodotto precedentemente notificato" presente nella pagina di creazione. Dopo la sele un campo nel quale va inserito il codice già assegnato dal Ministero della salute all'alimento. I codici possono essere reperiti nei registri publi del Ministero della salute oppure nell'oggetto delle lettere/rilievi inviate dal Ministero stesso su quello specifico alimento.

. Come conoscere i codici di un prodotto già notificato con il sistema cartaceo (precedente all'entrata in vigore del "NSIS - alimenti sog notifica")?

I codici dei prodotti sono presenti nei registri pubblicati sul sito per gli integratori alimentari, gli alimenti senza glutine, gli alimr medici speciali e le formule per lattanti.

Ove non disponibile, si deve seguire la procedura di "nuova notifica" senza fornire indicazioni sul codice.

Nel caso in cui il sistema non sia in grado di riconoscere il codice di un prodotto presente nel registro transitorio (*errore: "Non è trovato il fascicolo elettronico relativo al Codice Registro Transitorio inserito"*), se si tratta di un prodotto che ha subito variaz alla notifica originaria si deve seguire la procedura di "nuova notifica" senza fornire indicazioni sul codice; se si tratta di un prc non ha subito variazioni su base volontaria rispetto alla notifica originaria si deve seguire la procedura di "notifica prodotto invi entrambi i casi verrà assegnato un nuovo numero si registro.

. Come presentare le istanze di Variazione dei prodotti notificati con il nuovo sistema di notifica elettronica?

Le variazioni di prodotti notificati con il nuovo sistema devono essere notificate utilizzando la funzione "Notifica variazione".

E' necessario che l'OSA invii una dichiarazione nella quale si specifica la tipologia di variazione effettuata. Tale dichiarazione pu inserita nelle "NOTE" (presenti nella sezione "Documentazione") e/o allegando la stessa nell'apposita sezione "ALTRA DOCUME

. In quali casi di variazione di un alimento già notificato NON è necessario darne comunicazione al Ministero della salute?

Non è necessario comunicare le variazioni di seguito indicate.

Modifica di composizione consistente in:

- modifiche imposte dalla normativa
- sostituzione di additivi con altri ammessi dalla legislazione
- sostituzione di fonti di vitamine e/o minerali con altre ammesse

Modifica delle indicazioni consistente in:

- modifiche imposte dalla normativa
- variazioni della posizione delle informazioni riportate nell'etichetta, compatibilmente con il regolamento (UE) 1169/2011
- variazioni di colore dell'etichetta
- variazione della confezione (ad es. passaggio da 30 capsule a 60 capsule)

La variazione dello stabilimento di produzione/confezionamento va comunicata senza dover necessariamente allegare l'etichetta

Qualora vi fosse un interesse da parte dell'OSA a fornire comunicazione su variazioni nei casi sopra indicati (per richieste di certi libera vendita), si deve procedere ad una «variazione» nel sistema online allegando l'etichetta con il pagamento della tariffa.

Risposte ai rilievi

. Come fa un OSA a rispondere ai rilievi del Ministero della salute?

La notifica di rilievo con stato "Notifica in Riesame" sarà disponibile sul Sistema.

Per consultare e rispondere ai rilievi occorre accedere al dettaglio della notifica cliccando sull'apposito simbolo. I rilievi sono in sezione Rilievi.

Si ha la possibilità di "spuntare" il rilievo per memorizzare da parte dell'OSA l'avvenuta lavorazione e inviare al Ministero della salute. Il sistema genera la ricevuta di protocollo, che può essere visualizzata e salvata in locale.

. Prodotti notificati in data antecedente al 1 gennaio 2015

Si consideri che prodotti notificati precedentemente al 1 gennaio 2015 e oggetto di movimentazione dopo tale termine per "va" sono inclusi solo nei registri transitori, per cui, se persiste l'interesse alla loro commercializzazione, occorre procedere ad una "notifica" nel sistema online. Il termine del 30 giugno 2019 per la rinotifica è prorogato fino a data da definire

Si prende atto che non solo prodotti notificati in data antecedente al 1 gennaio 2015, ma anche prodotti notificati prima del 2015 sono inclusi solo nei "registri transitori", sono ancora in commercio e non risultano movimentati con la trasmissione di una etichetta perché nel corso del tempo hanno subito esclusivamente modifiche imposte dall'evoluzione normativa.

Tali prodotti, per l'ingresso nel "registro", vanno rinotificati attraverso la procedura online:

- con il pagamento della tariffa, se con la rinotifica sono oggetto di variazioni su base volontaria rispetto alla notifica originaria
- senza il pagamento della tariffa, se con la rinotifica NON sono oggetto di variazioni su base volontaria rispetto alla notifica originaria utilizzando la funzionalità di "NOTIFICA PRODOTTO INVARIATO"

Notifica cessazione prodotto

. Quando un OSA deve notificare la cessazione di un prodotto?

L'OSA deve notificare la cessazione di un prodotto precedentemente notificato per informare che non viene più commercializzato

Per i prodotti inclusi nei soli "registri transitori" che non sono più in commercio non serve fare alcuna rinotifica o comunicazione

. Come fare quando un OSA deve comunicare la cessazione di un prodotto già notificato con il sistema cartaceo (precedente all'entrata "NSIS - alimenti soggetti a notifica")?

Per i prodotti inclusi nei soli "registri transitori" e che non sono più in commercio non è necessaria alcuna comunicazione.

. È necessario rinotificare tramite il nuovo sistema online un alimento addizionato di vitamine o minerali notificato con il sistema precedente se non ha subito variazioni volontarie?

No. Non essendo prevista la pubblicazione di un registro per gli alimenti arricchiti di vitamine o minerali, non è richiesta alcuna rinotifica di prodotti notificati con il sistema precedente in assenza di variazioni volontarie. Per tali prodotti dovrà essere effettuata la notifica con il sistema online seguito da una eventuale variazione volontaria.

. Come fare quando un OSA smette di commercializzare un alimento notificato e un diverso OSA lo immette in commercio?

L'OSA che ha notificato l'alimento precedentemente comunica la cessazione della commercializzazione, usando la funzione "no cessazione prodotto".

La immissione in commercio da parte di un diverso OSA è da considerarsi come una nuova notifica, e quindi va effettuata secondo quanto previsto nelle sezioni specifiche.

Con il nuovo sistema di notifica non è possibile mantenere il codice precedentemente assegnato al prodotto ad un altro OSA.

Richiesta Certificati Libera Vendita

. Come può un OSA richiedere un certificato di libera vendita?

Possono essere richiesti i Certificati di Libera Vendita solo per prodotti in stato notifica "*Pubblicato*" selezionando l'apposita voce e allegand dell'avvenuto pagamento. Il certificato di libera vendita verrà predisposto con l'etichetta presente agli atti.

. Come notificare prodotti che sono presentati in due unità di consumo con contenuti diversi?

Per notificare prodotti che sono presentati in due unità di consumo con contenuti diversi inserire nel sistema:

- un solo elenco degli ingredienti costituito dagli ingredienti della prima unità seguito da quelli della seconda unità;
- le sostanze caratterizzati della prima unità seguite dalle sostanze caratterizzanti della seconda unità, coi i relativi tenori.

Resta fermo che l'etichettatura dovrà riportare separatamente per le due unità le indicazioni previste dalla normativa.

Ministero della Salute, Direzione Generale Igiene, Sicurezza Alimenti e Nutrizione