

Il Mercato, il contenuto e le regole di etichettatura degli integratori alimentari

Dott.ssa Silvia Vitturi

Farmacista, Dottore in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
Master in Nutrizione e Dietetica
Diploma in Affari Regolatori

Il Mercato degli integratori alimentari in Europa



- Nell'**Unione Europea** gli integratori alimentari rientrano nella categoria più ampia degli **alimenti** e pertanto seguono tutti i regolamenti europei in materia (es. pacchetto igiene), ma sono normati anche da una **direttiva specifica**.
- La direttiva europea è recepita in ogni Stato membro da **norme locali** che rendono **il mercato degli integratori non del tutto armonizzato**.
- Mentre per alcuni ingredienti esistono norme armonizzate, come le forme delle vitamine e di minerali, per altri ingredienti e sostanze nutritive esistono norme nazionali.
- Tali norme puntano a **proteggere il consumatore da qualsiasi rischio legato all'assunzione** di questi prodotti: ne sono parte integrante un elenco di sostanze note o sospette per via di effetti nocivi sulla salute, e le conseguenti limitazioni al loro utilizzo negli integratori.

Ricerca IPSOS del 2022

- Secondo il [sondaggio](#) condotto su 13.200 adulti in 14 Paesi dell'Unione Europea [1], l'88% degli intervistati ha utilizzato un integratore alimentare nel corso della vita, e il 93% lo ha fatto negli ultimi 12 mesi.



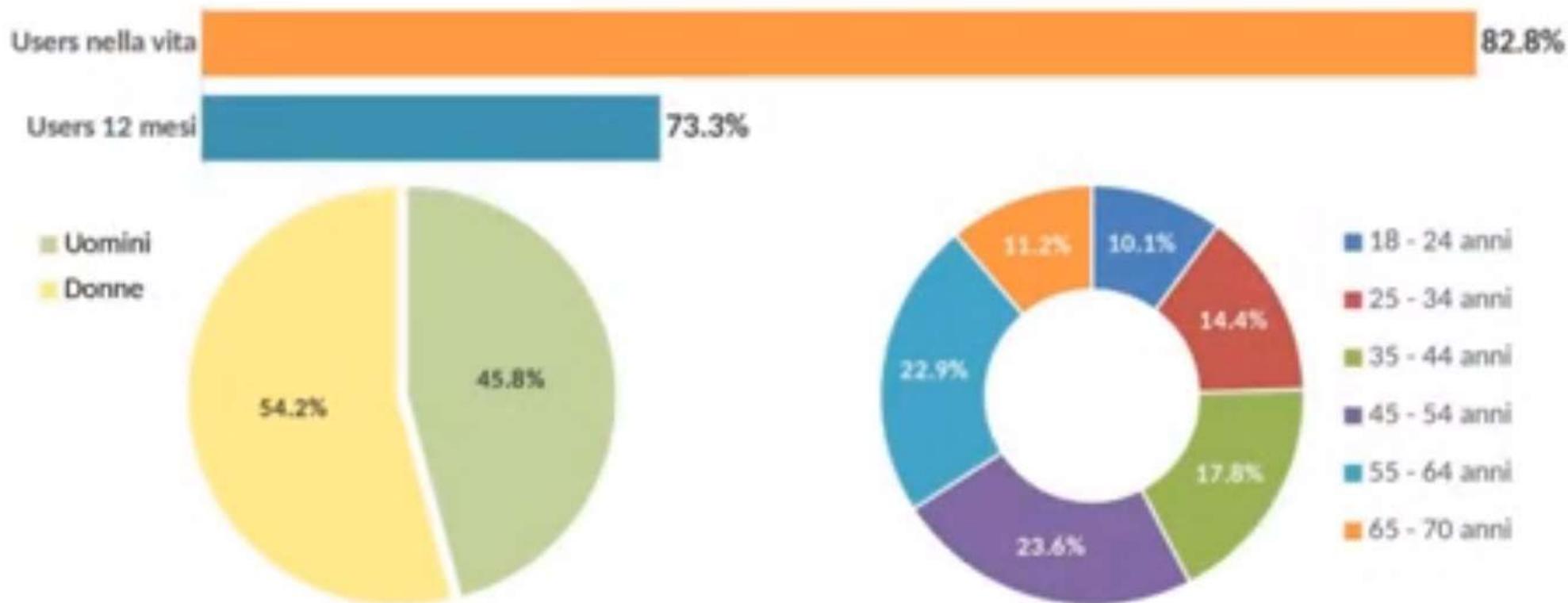
L'indagine rivela un alto livello di comprensione delle etichette dei prodotti: ben l'85% di coloro che hanno assunto integratori dichiara di seguire le istruzioni fornite dal produttore sulla confezione. **Quasi lo stesso numero (82%) afferma di guardare sempre o abitualmente l'etichetta per verificare la dose e la frequenza d'uso raccomandate.** Più di due terzi degli intervistati (69%), inoltre, ritiene che le informazioni relative agli ingredienti contenute nelle etichette siano comprensibili. **Quasi tre quarti (72%), infine, dichiara di avere fiducia nella sicurezza e nella qualità degli integratori alimentari.**

Il 52% degli utilizzatori di integratori nell'ultimo anno ha dichiarato di averlo fatto per mantenere il proprio stato di benessere, e il 45% per sostenere il sistema immunitario. Le ragioni di utilizzo più comunemente citate sono avere **maggior energia (29%)**, migliorare l'aspetto di **pelle, capelli e unghie (17%)**, favorire la salute dell'intestino o dell'apparato digerente (17%) e sostenere il benessere cardiaco o mantenere sotto controllo la pressione sanguigna (14%).

1) Ricerca condotta tra marzo e aprile 2022 in Belgio, Repubblica Ceca, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovenia, Spagna e Svezia.

Indagine Italiana 2022 dell'Istituto di Ricerca Internazionale FUTURE CONCEPT LAB

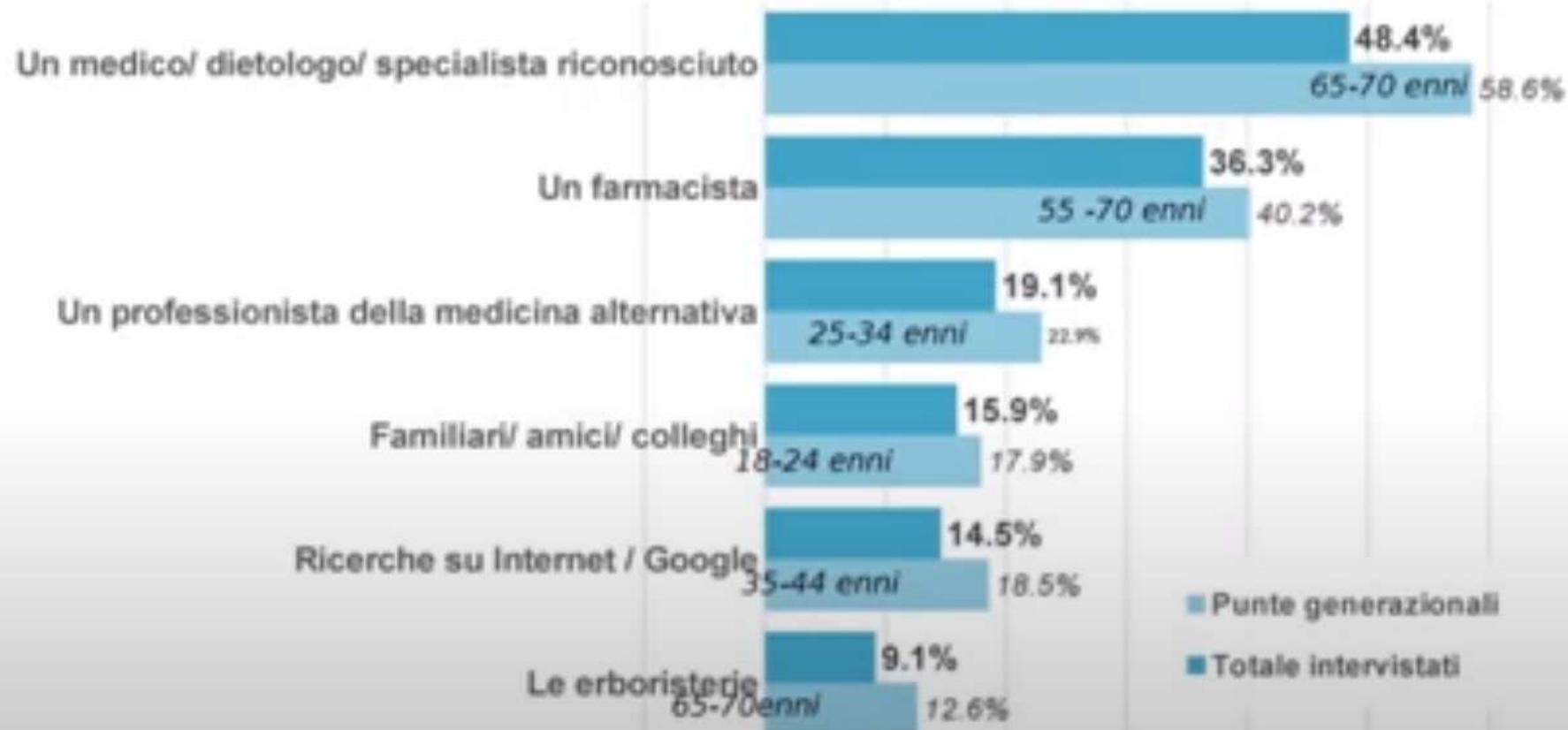
*8 italiani su 10 hanno usato integratori nel corso del tempo
7 italiani su 10 li hanno usati nell'ultimo anno*



Gli integratori alimentari

Le principali fonti di informazione

Gli italiani si affidano in primo luogo al consiglio dei professionisti della salute



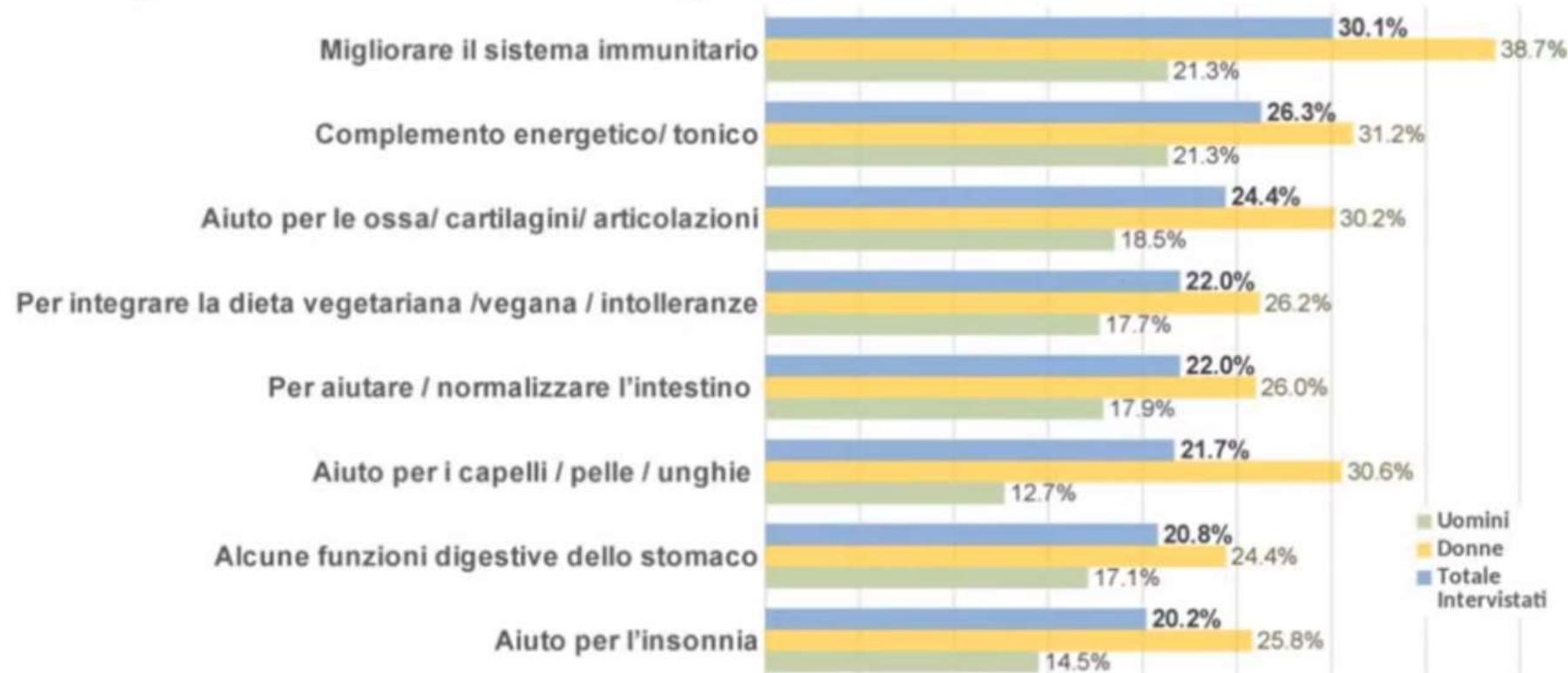
Base: intervistati che hanno usato gli integratori almeno una volta nella vita (risposta multipla)

L'uso degli integratori

Le motivazioni che spingono a prenderli

Per gli italiani, la tensione salutistica è una priorità nell'uso di integratori

Situazioni di bisogno in cui è MOLTO UTILE assumere gli integratori*



Base: totale intervistati (* percentuale di chi ha dato voto 5 di utilità su scala da 1 a 5)

L'uso degli integratori

Le principali valenze

In definitiva, gli integratori hanno un'ampia valenza di benessere oltre che di 'stare bene', confermata dalla maggioranza degli italiani e trasversale alle generazioni



Base: totale intervistati, sia users che non users di integratori

Le differenze generazionali emergono in relazione alle fasi e alle occasioni di vita, alle attitudini che ogni nucleo generazionale mostra di avere, portando a trend di consumo diversificati e aprendo nuove potenzialità specifiche anche agli integratori alimentari

Composizione integratore



- **Vitamine e Minerali** – Lista positiva (Regolamento (CE) 1170/2009: che modifica Dir 2002/46/CE e D.LGS 169/2004)
- **Altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico** - Lista positiva (non esaustiva)
- **Estratti e preparati vegetali (*botanicals*)** – Lista positiva (DM 10.8.2018)
- **Probiotici e Prebiotici** - Linea guida Ministero Salute
- **Novel food** – lista negativa (Regolamento (UE) 2015/2283) + alcuni ingredienti ammessi negli integratori alimentari

• Vitamine e Minerali

Composizione integratore – Vitamine e Minerali

•Disciplina



• Vitamine e Minerali ammessi

Reg. CE 1170/2009 riporta le

- Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari (**ALLEGATO 1**)
- forme biochimiche consentite (**ALLEGATO 2**)

• Apporti massimi (*sicurezza*)

- Provvedimento Ministero Salute (*revisione settembre 2021*) [non armonizzato a livello europeo]

• Apporti minimi («*efficacia*»)

- Assunzione giornaliera dell'integratore indicata in etichetta deve comportare la assunzione di almeno il 15% dei VNR giornalieri

• Modalità indicazione:

- Apporto minimo vitamine e minerali con quantità assunzione giornaliera indicata in etichetta non deve essere inferiore a 15% dei valori nutritivi di riferimento (VNR [o "*Nutrient Reference Values*" (NRVs)] già RDA) [Regolamento (UE) 1169/2011, All XIII, Parte A, Punto]
- Fluoro: considerati fabbisogni bambini entro tre anni di età=ammesso apporto minimo pari a 0,25 mg pur se inferiore a 15% dei VNR
- Boro (non previsto VNR): apporto minimo non deve essere inferiore a 0,23 mg
- Tenore ponderale vitamine e minerali su quantità di assunzione giornaliera: espresso anche come percentuale VNR ove previsto (quindi non per boro)

ALLEGATO I

<ALLEGATO I

Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari

1. Vitamine

Vitamina A (µg RE)

Vitamina D (µg)

Vitamina E (mg α-TE)

Vitamina K (µg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Acido pantotenico (mg)

Vitamina B6 (mg)

Acido folico (µg) (*)

Vitamina B12 (µg)

Biotina (µg)

Vitamina C (mg)

2. Minerali

Calcio (mg)

Magnesio (mg)

Ferro (mg)

Rame (µg)

Iodio (µg)

Zinco (mg)

Manganese (mg)

Sodio (mg)

Potassio (mg)

Selenio (µg)

Cromo (µg)

Molibdeno (µg)

Fluoruro (mg)

Cloruro (mg)

Fosforo (mg)

Boro (mg)

Silicio (mg)

(*) Acido folico è il termine incluso, ai fini dell'etichettatura nutrizionale, nell'allegato I della direttiva 2008/100/CE della Commissione, del 28 ottobre 2008, che modifica la direttiva 90/496/CEE del Consiglio relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari per quanto riguarda le razioni giornaliere raccomandate, i coefficienti di conversione per il calcolo del valore energetico e le definizioni; esso copre tutte le forme di folati.

Sostanze vitaminiche e minerali consentiti per la fabbricazione di integratori alimentari

A. Vitamine

1. VITAMINA A

- a) Retinolo
- b) Acetato di retinile
- c) Palmitato di retinile
- d) Beta-carotene

2. VITAMINA D

- a) Colecalciferolo
- b) Ergocalciferolo

3. VITAMINA E

- a) D-alfa-tocoferolo
- b) DL-alfa-tocoferolo
- c) Acetato di D-alfa-tocoferile
- d) Acetato di DL-alfa-tocoferile
- e) Succinato acido di D-alfa-tocoferile
- f) Tocoferoli misti (*)
- g) Tocotrienolo tocoferolo (**)

4. VITAMINA K

- a) Fillochinone (fitomenadione)
- b) Menachinone (***)

- c) Esanicotinato di inositolo (esaniacinato di inositolo)

8. ACIDO PANTOTENICO

- a) D-pantotenato, calcio
- b) D-pantotenato, sodio
- c) Dexpantenolo
- d) Pantetina

9. VITAMINA B6

- a) Cloridrato di piridossina
- b) Piridossina-5'-fosfato
- c) Piridossale -5'-fosfato

10. FOLATO

- a) Acido pteroil-monoglutammico
- b) L-metilfolato di calcio

11. VITAMINA B12

- a) Cianocobalamina
- b) Idrossocobalamina
- c) 5'-deossadenosilcobalamina
- d) Metilcobalamina

12. BIOTINA

- a) D-biotina

Esempio: VITAMINA E

3. VITAMINA E

- a) D-alfa-tocoferolo
- b) DL-alfa-tocoferolo
- c) Acetato di D-alfa-tocoferile
- d) Acetato di DL-alfa-tocoferile
- e) Succinato acido di D-alfa-tocoferile
- f) Tocoferoli misti (*)
- g) Tocotrienolo tocoferolo (**)

- Le **forme naturali** sono contrassegnate dal prefisso “**D-**” d-alfa tocoferolo
- Le **forme sintetiche**: “**DL-**” dl-alfa tocoferolo
- Nell’organismo umano viene riconosciuta solo la forma “**D-**”

Esempio: Minerali

- Minerali in forma organica **40-80%** di assorbimento
 - ▣ Chelati con aminoacidi
 - ▣ Citrati
 - ▣ Picolinati

- Minerali in forma inorganica **1-25%** di assorbimento
 - ▣ Solfati
 - ▣ Fosfati
 - ▣ Carbonati
 - ▣ Ossidi

L-ascorbato di magnesio

Bisglicinato di magnesio

Carbonato di magnesio

Cloruro di magnesio

Sali di magnesio dell'acido citrico

Gluconato di magnesio

Glicerofosfato di magnesio

Sali di magnesio dell'acido ortofosforico

Lattato di magnesio

Magnesio L-lisinato

Idrossido di magnesio

Magnesio malato

Ossido di magnesio

L-pidolato di magnesio

Citrato di potassio e magnesio

Magnesio piruvato

Magnesio succinato

Solfato di magnesio

Magnesio taurato

Magnesio acetil taurato

Composizione integratore – Vitamine e Minerali

•Disciplina

• Vitamine e Minerali ammessi

Reg. CE 1170/2009 riporta le

- Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari (**ALLEGATO 1**)
- forme biochimiche consentite (ALLEGATO 2)

• Apporti massimi (*sicurezza*)

- Provvedimento Ministero Salute (*revisione settembre 2021*) [non armonizzato a livello europeo]

• Apporti minimi («*efficacia*»)

- Assunzione giornaliera dell'integratore indicata in etichetta deve comportare la assunzione di almeno il 15% dei VNR giornalieri

• Modalità indicazione:

- Apporto minimo vitamine e minerali con quantità assunzione giornaliera indicata in etichetta non deve essere inferiore a 15% dei valori nutritivi di riferimento (VNR [o "*Nutrient Reference Values*" (NRVs)] già RDA) [Regolamento (UE) 1169/2011, All XIII, Parte A, Punto]
- Fluoro: considerati fabbisogni bambini entro tre anni di età=ammesso apporto minimo pari a 0,25 mg pur se inferiore a 15% dei VNR
- Boro (non previsto VNR): apporto minimo non deve essere inferiore a 0,23 mg
- Tenore ponderale vitamine e minerali su quantità di assunzione giornaliera: espresso anche come percentuale VNR ove previsto (quindi non per boro)

Apporti massimi di **Vitamine** (Rev Settembre 2021)

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

UFFICIO 4

Apporti giornalieri di vitamine e minerali

ammessi negli integratori alimentari

Revisione settembre 2021

VITAMINE	UNITA' DI MISURA	APPORTO MASSIMO	DISPOSIZIONI
vitamina A - (totale Retinolo Equivalenti)	µg	1200	
vitamina A - Beta carotene come unica fonte	mg	7,5 (µg 1250 RE)	
vitamina D	µg	50	
vitamina E	mg	60	
vitamina K	µg	200	
vitamina C	mg	1000	
tiamina (vitamina B1)	mg	25	
riboflavina (vitamina B2)	mg	25	
niacina	mg	54	
vitamina B6	mg	10	
acido folico	µg	400	
vitamina B12	µg	1000	
biotina	µg	450	
acido pantotenico	mg	18	

Apporti massimi di Minerali (Rev Settembre 2021)

MINERALI	UNITA' DI MISURA	APPORTO MASSIMO	DISPOSIZIONI
Calcio	mg	1200	
Fosforo	mg	1200	
Magnesio	mg	450	
Ferro	mg	30	
Zinco	mg	15 per prodotti destinati agli adulti 7,5 per prodotti destinati a bambini (a partire da 3 anni) e adolescenti	Per prodotti eventualmente destinati alla prima infanzia (fino a 3 anni) non può comunque essere superato il VNR di 5 mg (da direttiva 2006/141/CE)
Rame	mg	2	
Manganese	mg	10	
Fluoro	mg	4	Per il fluoro, considerati i fabbisogni dei bambini entro i tre anni di età, è ammesso un apporto minimo pari a 0,25 mg pur se inferiore al 15% del VNR.
Selenio	µg	100	
Cromo	µg	250	
Molibdeno	µg	100	
Iodio	µg	225	
Boro	mg	3,6	Per il boro, per il quale non è previsto un VNR, l'apporto minimo non deve essere inferiore a 0,23 mg.

Apporti massimi di Minerali (Rev Settembre 2021)

Potassio		non definito	Per apporti con la dose giornaliera uguali o superiori a 1000 mg va riportata in etichetta l'avvertenza: <i>“Per l'apporto di potassio si consiglia di sentire il parere del medico. L'assunzione contemporanea di alcuni farmaci può a sua volta interferire con la ritenzione di potassio nell'organismo. L'uso è sconsigliato per i bambini.”</i>
Cloro		non definito	
Sodio		non definito	
Silicio		non definito	

L'apporto minimo di vitamine e minerali con la quantità di assunzione giornaliera indicata in etichetta non deve essere inferiore al 15% dei valori nutritivi di riferimento (VNR), o “Nutrient Reference Values” (NRVs) riportati nell'allegato XIII, parte A, punto 1 del Regolamento (UE) 1169/2011.

In etichetta il tenore ponderale di vitamine e minerali sulla quantità di assunzione giornaliera va espresso anche come percentuale del VNR ove previsto.

Composizione integratore – Vitamine e Minerali

•Disciplina

• Vitamine e Minerali ammessi

Reg. CE 1170/2009 riporta le

- Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari (**ALLEGATO 1**)
- forme biochimiche consentite (ALLEGATO 2)

• Apporti massimi (*sicurezza*)

- Provvedimento Ministero Salute (*revisione settembre 2021*) [non armonizzato a livello europeo]

• Apporti minimi («*efficacia*»)

- Assunzione giornaliera dell'integratore indicata in etichetta deve comportare la assunzione di almeno il 15% dei VNR giornalieri

• Modalità indicazione:

- Apporto minimo vitamine e minerali con quantità assunzione giornaliera indicata in etichetta non deve essere inferiore a 15% dei valori nutritivi di riferimento (VNR [o "*Nutrient Reference Values*" (NRVs)] già RDA) [Regolamento (UE) 1169/2011, All XIII, Parte A, Punto]
- Fluoro: considerati fabbisogni bambini entro tre anni di età=ammesso apporto minimo pari a 0,25 mg pur se inferiore a 15% dei VNR
- Boro (non previsto VNR): apporto minimo non deve essere inferiore a 0,23 mg
- Tenore ponderale vitamine e minerali su quantità di assunzione giornaliera: espresso anche come percentuale VNR ove previsto (quindi non per boro)



Apporti minimi di Vitamine e Minerali

15% VNR=Valori nutritivi di Riferimento

ALLEGATO XIII

CONSUMI DI RIFERIMENTO

PARTE A — CONSUMI DI RIFERIMENTO GIORNALIERI PER VITAMINE E SALI MINERALI (ADULTI)

I. Vitamine e sali minerali che possono essere dichiarati e relativi valori nutritivi di riferimento

Vitamina A (µg)	800	Cloruro (mg)	800
Vitamina D (µg)	5	Calcio (mg)	800
Vitamina E (mg)	12	Fosforo (mg)	700
Vitamina K (µg)	75	Magnesio (mg)	375
Vitamina C (mg)	80	Ferro (mg)	14
Tiammina (mg)	1,1	Zinco (mg)	10
Riboflavina (mg)	1,4	Rame (mg)	1
Niacina (mg)	16	Manganese (mg)	2
Vitamina B6 (mg)	1,4	Fluoro (mg)	3,5
Acido folico (µg)	200	Selenio (µg)	55
Vitamina B12 (µg)	2,5	Cromo (µg)	40
Biotina (µg)	50	Molibdeno (µg)	50
Acido pantotenico (mg)	6	Iodio (µg)	150
Potassio (mg)	2 000		

VNR=Valori nutritivi di riferimento

- L'apporto minimo di vitamine e minerali** con la quantità di assunzione giornaliera indicata in etichetta **non deve essere inferiore al 15% dei valori nutritivi di riferimento** (VNR indicate una volta come RDA), riportate come “Consumi di riferimento giornalieri per vitamine e sali minerali” **nell'allegato XIII, parte A, punto 1 del Regolamento (UE) 1169/2011.**
- Per il fluoro, considerati i fabbisogni dei bambini entro i tre anni di età, è ammesso un apporto minimo pari a 0,25 mg pur se inferiore al 15% dei VNR.
- Per il boro, per il quale non è previsto un VNR, l'apporto minimo non deve essere inferiore a 0,23 mg.
- In etichetta il tenore ponderale di vitamine e minerali sulla quantità di **assunzione giornaliera** va **espresso anche come percentuale dei VNR**, ad esclusione del boro.

Composizione integratore



- **Vitamine e Minerali** – Lista positiva (Regolamento (CE) 1170/2009: che modifica Dir 2002/46/CE e D.LGS 169/2004)
- ➔ • **Estratti e preparati vegetali (*botanicals*)** – Lista positiva (DM 10.8.2018)
- **Probiotici e Prebiotici** - Linea guida Ministero Salute
- **Altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico** - Lista positive (non esaustiva)
- **Novel food** – lista negativa (Regolamento (UE) 2015/2283) + alcuni ingredienti ammessi negli integratori alimentari

Composizione integratori – *estratti e preparati vegetali*

• **Classificazione Botanicals**

- Non disciplinati a livello UE = libera scelta SM (commercializzati in UE in modi diversi)
- Indicazioni diverse a seconda classificazione:
 - **Integratore** (notifica ex Direttiva 2002/46/CE)
 - **Alimento Fini Medici Speciali** (notifica ex Regolamento (UE) 609/2013)
 - **Novel food** (autorizzazione ex Regolamento (UE) 2283/2015)
 - **Cosmetico** (notifica ex Regolamento (CE) 1223/2009)
 - **Dispositivo medico** (certificazione ex Regolamento (UE) 745/2017)
 - **Medicinale** (autorizzazione ex Direttiva 2001/83/CE [WEU]; autorizzazione semplificata ex Direttiva 2004/24/CE [farmaci vegetali tradizionali])
- Mutuo riconoscimento:
 - commercializzazione integratori non conformi DM 10.8.2018: consentita secondo principio mutuo riconoscimento [prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in altro SM UE/Turchia/EFTA (SEE)]
 - **NB.** da provarsi con documentazione attestante che il prodotto è legalmente in commercio come integratore alimentare nello SM di provenienza dove sostanze e preparati vegetali contenuti non sono considerati «nuovi alimenti» (Regolamento (UE) 2015/2283)]

Composizione integratori – *estratti e preparati vegetali*

Definizione Botanicals (estratto e preparato vegetale)

- **ingrediente vegetale**, ovvero la “droga vegetale” ovvero la pianta in toto o sue parti (intere, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccati;
- **preparato vegetale** ottenuto sottoponendo ingrediente vegetale a vari trattamenti (ad esempio: estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, triturazione e polverizzazione)

[NB. definizione include non solo piante ma anche alghe, funghi e licheni]

Identificazione Botanicals

- Per **identificazione botanica** piante: v. database gratuiti: www.theplantlist.org, www.ars-grin.gov, www.algaebase.org, www.indexfungorum.org, www.lichens.ie (All 2 DM 10.8.2018)

Sicurezza Botanicals

- Per valutazione **sicurezza** botanicals: v. Linee guida (i.e. *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements*)

Composizione integratori – *estratti e preparati vegetali*

•Disciplina Botanicals

- **DM 10.8.2018:** estratti e preparati vegetali (*botanicals*) consentiti in fabbricazione integratori (incluso BELFRIT)
 - **All. 1 DM 10.8.2018:**
 - **Elenco** piante ammesse e relative parti, corredate ove del caso da disposizioni supplementari per impiego
 - Modificato: da DM 9.1.19 [**effetti fisiologici**]; da DM 26.7.19 [**avvertenza addizionale** curcuma]; da DM 4.8.2021 [**avvertenza addizionale** per etichettatura integratori contenenti sostanze, preparati e estratti derivati da *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia*), DM 1.8.22 (avvertenza addizionale curcuma)
 - **All 2 DM 10.8.2018:**
 - Fornisce specifiche indicazioni su documentazione da predisporre e su procedure da seguire per impiego in integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (*botanicals*), in riferimento a loro natura, processo produttivo e prodotto finito
- **Linee guida MS:** indicazioni di riferimento per effetti fisiologici (confluite in All 1 DM 10.8.2018 come modificato da DM 9.1.2019 “impiegabili in attesa della definizione dei claims sui botanicals” e “sono volti a ottimizzare funzioni organismo nell’ambito omeostasi secondo)
- **Regolamento (UE) 2015/2283 (*novel food*):** sostanze, preparati e estratti ottenuti da piante elencate ma privi di una storia di consumo significativo si configurano come *novel food*

ALLEGATO 1- BOTANICALS						
NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIologici
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgoaceae		folium, gemma	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento		folium: Antiossidante. Memoria e funzioni cognitive. Normale circolazione del sangue. Funzionalità del microcircolo.
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Leguminosae		semen, semen germinatum		L'apporto di isoflavoni con la dose giornaliera non deve superare gli 80 mg	semen, semen germinatus: Contrasto dei disturbi della menopausa. Metabolismo dei lipidi.
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Leguminosae		radix, rhizoma, stolones	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Per apporti di acido glicirrizico con la dose giornaliera di almeno 200 mg va riportata la seguente avvertenza: "Non utilizzare per periodi prolungati senza sentire il parere medico"		radix, rhizoma: Funzionalità del sistema digerente. Fluidità delle secrezioni bronchiali. Benessere di naso e gola. Funzionalità articolare.



Elenchi

Linee guida "botanicals"

Scheda segnalazione

L'impiego di estratti e preparati vegetali (cosiddetti botanicals) negli integratori alimentari è attualmente disciplinato dal **decreto ministeriale 10 agosto 2018**.

Tale elenco è applicabile solo alle piante/parti di piante contenute nell'elenco e/o loro derivati (ad es. estratti o altre preparazioni) con una storia di consumo alimentare significativo prima del 1997. Resta fermo che sostanze, preparati ed estratti ottenuti dalle piante elencate ma privi della storia di consumo citata si configurano come novel food ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283 e, pertanto, non sono impiegabili senza la preventiva autorizzazione UE.

L'allegato 1 di tale DM, recante l'elenco delle piante ammesse e relative parti, corredate ove del caso da disposizioni supplementari per l'impiego, è oggetto di continua revisione e modifiche, sulla base delle nuove evidenze disponibili.

L'elenco è affiancato dalle indicazioni di riferimento per gli effetti fisiologici, che non fanno parte del DM 10 agosto 2018, che nel caso della Curcuma longa sono state eliminate, poiché non supportate da evidenze scientifiche.

E' obbligo e responsabilità dell'operatore notificante garantire che gli ingredienti impiegati NON sono nuovi alimenti, e che le eventuali associazioni di piante presenti nello stesso integratore alimentare non abbiano eventuali effetti sinergici sfavorevoli. E, infine, sotto la responsabilità dell'operatore valutare se ci sono le evidenze scientifiche per impiegare gli effetti fisiologici.

Con Decreto direttoriale prot. 33391 del 1 agosto 2022, l'**allegato 1** è oggetto di una nuova modifica, consistente nell'introduzione di una ulteriore avvertenza, alla luce delle attuali evidenze scientifiche, per l'etichettatura di integratori alimentari contenenti sostanze, preparati ed estratti derivati dalla Curcuma longa e impiegabili negli integratori alimentari perché non nuovi alimenti ex Reg. 2015/2283.

Gli operatori devono conformarsi a quanto previsto entro il 31 dicembre 2022.

Data di pubblicazione: **6 agosto 2009**, ultimo aggiornamento **3 agosto 2022**

Composizione integratore



- **Vitamine e Minerali** – Lista positiva (Regolamento (CE) 1170/2009: che modifica Dir 2002/46/CE e D.LGS 169/2004)
- **Estratti e preparati vegetali** (*botanicals*) – Lista positiva (DM 10.8.2018)
- ➔ • **Probiotici e Prebiotici** - Linea guida Ministero Salute
- **Altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico** - Lista positive (non esaustiva)
- **Novel food** – lista negativa (Regolamento (UE) 2015/2283) + alcuni ingredienti ammessi negli integratori alimentari

Composizione integratori – *probiotici e prebiotici*

•Definizioni

- **Probiotico:** *microrganismi* che si dimostrano in grado, una volta ingeriti in adeguate quantità, di esercitare funzioni benefiche per organismo
- **Alimenti/integratori con probiotici:** alimenti che contengono, in numero sufficientemente elevato, microrganismi probiotici vivi e attivi, in grado di raggiungere intestino, moltiplicarsi e esercitare azione di equilibrio su microflora intestinale mediante colonizzazione diretta (= alimenti in grado promuovere e migliorare funzioni equilibrio fisiologico organismo attraverso insieme di effetti aggiuntivi rispetto a normali attività nutrizionali)
- **Prebiotico:** sostanze non digeribili di origine alimentare che, assunte in quantità adeguata, favoriscono selettivamente crescita e attività di uno o più **batteri** già presenti nel tratto intestinale o assunti insieme a prebiotico
- **Alimenti/integratori con prebiotici:** alimenti che contengono in quantità adeguata, molecole prebiotiche in grado promuovere sviluppo gruppi batterici utili a uomo
- **Alimento/integratore con simbiotico:** contiene sia probiotici che prebiotici

Composizione integratori – *probiotici e prebiotivi*

Disciplina

- **Linee guida su probiotici e prebiotici Min Sal (3.2018)**
 - Caratteristiche microorganismi utilizzabili
 - Identificazione specie e ceppi
 - Quantità minima di microorganismi
 - Sicurezza dei probiotici
 - Effetto fisiologico:
 - Indicazione d'uso: “Favorisce l'equilibrio della flora batterica intestinale”
 - Tuttavia: colonizzazione a livello intestinale di un probiotico, come prova di un intervento utile per equilibrio flora intestinale, non basta a sostenere effetto benefico su salute (*claim salute*)

Composizione integratore



- **Vitamine e Minerali** – Lista positiva (Regolamento (CE) 1170/2009: che modifica Dir 2002/46/CE e D.LGS 169/2004)
- **Estratti e preparati vegetali (*botanicals*)** – Lista positiva (DM 10.8.2018)
- **Probiotici e Prebiotici** - Linea guida Ministero Salute
- ➔ • **Altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico** - Lista positive (non esaustiva)
- **Novel food** – lista negativa (Regolamento (UE) 2015/2283)

Ministero della Salute
ALTRI NUTRIENTI E ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO O FISILOGICO (Revisione ottobre 2022)

SOSTANZA/INGREDIENTE	AVVERTENZE IN ETICHETTA	LIMITI DI APPORTO	DISPOSIZIONI	EVENTUALI INDICAZIONI
Aminoacidi essenziali	<i>Non utilizzare in gravidanza e nei bambini, o comunque per periodi prolungati, senza sentire il parere del medico.</i>		Devono essere presenti tutti gli aminoacidi essenziali (l'istidina può essere considerata facoltativa)	Contributo al soddisfacimento del fabbisogno proteico/azotato
Aminoacidi ramificati	<i>Non utilizzare in gravidanza e nei bambini, o comunque per periodi prolungati, senza sentire il parere del medico.</i>	5 g come somma di leucina, isoleucina e valina		Integrazione della dieta dello sportivo
Acido idrossi-isocaproico (HICA)				
Acido ialuronico				
Acido linoleico coniugato (CLA)				
Acido lipoico	<i>Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia".</i>			
Acido nervonico				
Alfa chetoisocaproato (KIC)				
Arabinogalattano				
Arabinosilano				
Arginina alfa chetoglutarato (AAKG)				
Astaxantina				
Beta alanina				Precursore della carnosina
Betaina		1,5 g		
Beta glucani				
Butirrato				
Caffeina	<i>Non raccomandato per i bambini, in gravidanza e durante l'allattamento</i>	200 mg		
Carnitina (anche da L-carnitina)		1000 mg		
Carnosina		500 mg		
Chitosano		3 g		

ALTRI NUTRIENTI E ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO O FISILOGICO (Revisione ottobre 2022)

SOSTANZA/INGREDIENTE	AVVERTENZE IN ETICHETTA	LIMITI DI APPORTO	DISPOSIZIONI	EVENTUALI INDICAZIONI
Citicolina (CDP colina)				
Clorofilla				
Coenzima Q10 e ubiquinolo		200 mg		
Colina		1000 mg		
Collageno				
Colostro				
Complessi enzimatici da substrati vegetali fermentati			Sono ammessi i complessi enzimatici con storia di consumo significativo	
Condroitinsolfato		500 mg		
Creatina	<i>Per la presenza di creatina il prodotto è destinato ai soli adulti. Non utilizzare in gravidanza</i>	g 3- Per prodotti destinati agli sportivi l'apporto giornaliero può arrivare a 6 g per non più di un mese		
D-mannosio				
Dimetilglicina		200 mg		
ENZIMI - alfa-galattosidasi - bromelina - lattasi (beta-galattosidasi) - papaina - superossido-dismutasi (SOD)				
Epigallocatechinagallato (EGCG) da tè verde	<i>Si sconsiglia l'uso in gravidanza</i>	mg 300		
Fitosteroli		3 g		
Flavonoidi (come complesso)		1000 mg		
Flavonoidi - Quercetina (come aglicone)		200 mg		
Flavonoidi -Quercitrina (glicoside della quercetina)		300 mg		
Flavonoidi -Rutina (glicoside della quercetina)		300 mg		
Flavonoidi -Spireoside o spireina (glicoside della quercetina)		300 mg		
Flavonoidi -Esperidina (glicoside della esperitina)		600 mg		

Ministero della Salute
ALTRI NUTRIENTI E ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO O FISILOGICO (Revisione ottobre 2022)

SOSTANZA/INGREDIENTE	AVVERTENZE IN ETICHETTA	LIMITI DI APPORTO	DISPOSIZIONI	EVENTUALI INDICAZIONI
Flavonoidi -Esperitina (aglicone della esperidina)		300 mg		
Flavonoidi -Diosmina (glicoside della diosmetina)				
FOSFOLIPIDI				
Fosfatidilcolina				
Fosfatidilserina				
Fosfoserina				
GABA				
Gamma orizanol Glicerofosforiletanolamina		150 mg		
Glicociamina				
Glucomannano (A. konjac)		4 g		
Glucosamina		500 mg		
Glucuronolattone				
Glutazione		250 mg		
Gomma di guar		10 g		
Idrossimetilbutirato (HMB)		3 g		
Idrossitiroso/polifenoli da olivo				
Inositolo		4 g		
Isoflavoni come genisteina (aglicone o genina) o isoflavoni in miscela		80 mg		
Lattoferrina		200 mg		
Lattulosio		10 g		
Licopene		15 mg		
Luteina				
Melatonina		1 mg		
Metilsulfonilmetano (MSM)				



Ministero della Salute
ALTRI NUTRIENTI E ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO O FISILOGICO (Revisione ottobre 2022)

SOSTANZA/INGREDIENTE	AVVERTENZE IN ETICHETTA	LIMITI DI APPORTO	DISPOSIZIONI	EVENTUALI INDICAZIONI
Monacolina K (estratto di riso rosso fermentato con <i>Monascus purpureus</i> titolato in monacolina K)	<p>L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti:</p> <p><i>non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.</i></p> <p><i>Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni.</i></p> <p><i>Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.</i></p> <p><i>Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.</i></p> <p><i>Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato.</i></p>	< 3 mg di monacoline	L'etichetta deve specificare il tenore di monacoline per dose di prodotto. L'etichetta deve recare il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera	
N-acetilcisteina	Non somministrare ai bambini al di sotto dei tre anni di età	600 mg		
N-acetil D-glucosamina				Sintesi dell'acido ialuronico
NADH				
Naringina				
Norvalina				
Nucleotidi				
Omotaurina				
Ornitina alfa-chetoglutarato (OKG)				
Palmitoiletanolamide (PEA)				

- Novel Food

Novel foods

Il Reg. 258/97 è stato sostituito dal 1 gennaio 2018 dal Reg. 2283/2015

una sostanza, per poter essere usata in un integratore alimentare, deve aver fatto registrare in ambito UE **un pregresso consumo significativo prima del maggio 1997 come prova di sicurezza.** Se non ricorre tale condizione, la sostanza si configura come un nuovo ingrediente (*“novel food”*) o un nuovo prodotto alimentare ai sensi del regolamento (CE) 258/97 e, pertanto, un eventuale impiego anche nel solo settore degli integratori richiede una **preventiva autorizzazione a livello comunitario.**

Esempio Morinda citrifolia L. (noni)



Log in English

Live, work, travel in the EU

Novel Food

Food Safety

[European Commission](#) > [Food, farming, fisheries](#) > [Food](#) > [Food Safety](#) > [Novel food](#) > [Novel food catalogue](#) > [Search](#)

EU Novel food catalogue

You can use the search engine or the alphabetical catalogue to see the list of products.

Product Name

Quick search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2470 DELLA COMMISSIONE**del 20 dicembre 2017****che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «astaxantina».
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno	

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1377 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2021

che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa a «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è sostituita dalla seguente:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari <u>non sono indicati per lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.</u>	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, ad esclusione di quelli destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia, ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 14 anni	40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno		

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1581 DELLA COMMISSIONE

del 1° agosto 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include l'oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per l'uso negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale. I livelli massimi autorizzati del nuovo alimento sono 40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno.

Nuovo regolamento su Astaxatina (da *Haematococcus pluvialis*)

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa a «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di astaxantina</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> reca l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari non devono essere assunti: a) se altri integratori alimentari contenenti esteri di astaxantina sono assunti lo stesso giorno; b) da lattanti e bambini nella prima infanzia di età inferiore ai 3 anni c) da lattanti e bambini di età inferiore ai 10 anni (*) d) da lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni (*).	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	2,3 mg di astaxantina al giorno per i bambini di età compresa tra 3 e meno di 10 anni		
		5,7 mg di astaxantina al giorno per gli adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 14 anni		
		8 mg di astaxantina al giorno per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni		

(*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.

ADDITIVI negli Integratori alimentari

- Gli integratori alimentari sono considerati alimenti e devono rispettare le norme dell'Unione europea (UE) in materia di sicurezza, qualità ed etichettatura. In particolare, **gli integratori alimentari possono contenere solo gli additivi alimentari autorizzati dall'UE** e identificati con un codice che inizia con la lettera E seguita da un numero progressivo. Gli additivi alimentari sono sostanze aggiunte agli alimenti **per migliorarne le caratteristiche organolettiche, la conservazione o la funzionalità**. Gli additivi alimentari rientrano in diverse categorie, come **edulcoranti, conservanti, antiossidanti e coloranti**.
- L'uso degli additivi alimentari negli integratori alimentari è regolato dal **Regolamento (CE) n. 1333/2008**, che stabilisce una **lista positiva degli additivi autorizzati e le condizioni del loro impiego**. La lista positiva è basata sulla valutazione scientifica della sicurezza degli additivi da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). L'EFSA valuta la sicurezza degli additivi tenendo conto della loro purezza, della loro dose giornaliera accettabile (DGA), del loro livello di assunzione stimato e dei possibili effetti avversi sulla salute.
- L'etichettatura degli integratori alimentari deve rispettare il **Regolamento (UE) n. 1169/2011**, che prevede l'obbligo di indicare gli ingredienti e le quantità degli additivi utilizzati, nonché le eventuali avvertenze o precauzioni d'uso. Inoltre, l'etichettatura deve riportare la **denominazione ufficiale** e/o il numero E dell'additivo, **la categoria a cui appartiene** (ad esempio: antiossidante, emulsionante, conservante).

IMMISSIONE IN COMMERCIO degli INTEGRATORI ALIMENTARI

Immissione in commercio integratore

- Notifica etichetta al Ministero Salute (art 10 D.Lgs 169/2004)
- Ministero della Salute: verifica composizione, dosaggi e indicazioni (come in etichetta)
- Integratori valutati positivamente: inseriti Registro (sito Min Salute)
- Link a Registro:
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3668&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri



Notifica degli integratori alimentari

- **Le etichette degli integratori devono essere notificate al Ministero della Salute** che procede ad una verifica della composizione, dosaggi e indicazioni in etichetta.
- Gli integratori, che hanno concluso favorevolmente la procedura di notifica, sono reperibili nel **Registro pubblicato sul sito del Ministero della Salute.**

Immissione in commercio integratore

PROTEGGI TE STESSO E GLI ALTRI. USA IL PRESERVATIVO. #HIVriguardatutti

La nostra salute | Temi e professioni | News e media | Ministro e Ministero

Sel in: Home > Ministro e Ministero > Moduli e servizi online > Nuova notifica di integratore alimentare

Nuova notifica di integratore alimentare

Versione stampabile

- La procedura
- Chi può richiederlo
- Cosa serve per richiederlo
- Moduli e linee guida
- Come si presenta la richiesta
- Quanto tempo ci vuole
- Quanto costa
- Come viene comunicato l'esito
- Dove viene pubblicato l'esito
- Normativa
- Contatti
- Ufficio responsabile del procedimento
- FAQ

La procedura

L'immissione in commercio di ogni integratore alimentare da parte di un operatore del settore alimentare (OSA) è subordinata alla procedura di notifica elettronica al Ministero, che ne valuta la conformità alla normativa vigente al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e la corretta informazione ai consumatori. La notifica elettronica va fatta, singolarmente per ogni integratore alimentare, al Ministero della Salute attraverso il sistema "Alimenti Soggetti a Notifica". Le modalità di accesso e di uso del sistema "Alimenti Soggetti a Notifica" sono contenute nel manuale scaricabile presente nella sezione modulistica. In caso di rilievi, il Ministero informa l'OSA con lettera scritta. L'operatore troverà anche nel sistema le richieste, ma in ogni caso farà fede solo la lettera protocollata. L'OSA ha 30 giorni per adeguarsi a quanto richiesto con le modalità previste nel manuale. Nelle comunicazioni inviate dal Ministero è indicato in oggetto un codice (es: codice: 15h2/56478) identificativo della pratica. Per alimenti notificati attraverso il sistema precedente e che quindi non sono presenti nel sistema di notifica elettronica la procedura di variazione va fatta usando la modalità nuova notifica per inserire i dati dell'alimento. In questo caso l'OSA al momento della "nuova notifica" provvederà a segnalare al sistema che il prodotto è stato già notificato, inserendo anche il codice precedentemente attribuito. Poi la procedura continuerà come se fosse una "nuova notifica".

La richiesta elettronica va presentata utilizzando esclusivamente il sistema di notifica elettronica.

Vedi anche

- Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Cambia canale

- News e Media
 - Integratori alimentari contenenti estratti e preparati di Curcuma longa
 - Carabinieri NAS, sequestrati farmaci e integratori alimentari irregolari
- Temi e professioni
 - Alimenti particolari, integratori e novel food

Indice A-Z

A	B	C	D	E	F	G	H
I	J	K	L	M	N	O	P
Q	R	S	T	U	V	W	X
Y	Z						

Facebook | Twitter

Immissione in commercio integratore

PROTEGGI TE STESSO E GLI ALTRI. USA IL PRESERVATIVO. #HIVriguardatutti

La nostra salute Temi e professioni News e media Ministro e Ministero

Sel in: Home > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food > Registri dei prodotti > Registro degli integratori alimentari

Registro degli integratori alimentari

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione**
Web editing: Deborah De Crinita

Per effetto dell'articolo 10 del **decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169** gli integratori alimentari, una volta conclusa favorevolmente la procedura di notifica, vengono inclusi con un codice di tipo alfanumerico in un Registro, che viene aggiornato mensilmente. E' facoltà dell'impresa interessata citare gli estremi dell'inclusione nel Registro con un frase del tipo: "Prodotto incluso nel Registro degli integratori del Ministero della salute, codice....."

A partire dall'aggiornamento di ottobre 2018, per eliminare prodotti notificati in passato e non più in commercio, vengono pubblicati in via transitoria due registri, ciascuno per prodotto e per impresa:

- > Il "Registro degli integratori alimentari" con i prodotti notificati dal 2015, compresi quelli notificati dal 2 luglio 2018 con la procedura online
- > Il "Registro transitorio degli integratori alimentari", con tutti i prodotti notificati fino al 31 dicembre 2014 attraverso il precedente sistema. A modifica di quanto precedentemente comunicato, tale registro sarà pubblicato anche dopo il 30 giugno 2019. Sarà comunicata successivamente la data della cessazione della sua pubblicazione, termine a partire dal quale saranno considerati in commercio solo i prodotti confluiti nel "Registro degli integratori alimentari" indicato al punto 1).

REGISTRO NAZIONALE INTEGRATORI ALIMENTARI	REGISTRO TRANSITORIO INTEGRATORI ALIMENTARI
per prodotto	per prodotto
per impresa	per impresa

Data di pubblicazione: **11 gennaio 2016**, ultimo aggiornamento **13 giugno 2019**

Tag associati a questa pagina:

Moduli e servizi online

- > Alimenti a fini medici speciali e diete
- > Alimento addizionato o di alimento addizionato per bambini da 1 a 3 anni (ex latte di crescita)
- > Alimento senza glutine
- > Certificati di libera vendita
- > Formule per lattanti
- > Integratori alimentari

Eventi

Gli integratori alimentari nell'attuale quadro normativo
Data evento: 16 luglio 2019

Archivio eventi

ETICHETTATURA

Etichetta integratore

- **Disciplina Etichetta**
- DEVE contenere informazioni cd. **obbligatorie**
- PUO' contenere informazioni cd. **volontarie**

- Informazioni obbligatorie (art 9 Reg. 1169/2011 [*alimenti*] e art 6 D.Lgs 169/2004 [*integratori*])
- Informazioni **obbligatorie** rientrano seguenti **categorie** (v. art 4, 9 e 10 Reg.1169/2011):
 - informazioni su identità e composizione, proprietà o altre caratteristiche alimento
 - informazioni su protezione salute consumatori e su uso sicuro alimento
 - componenti prodotto (effetto nocivo su salute alcuni consumatori)
 - durata conservazione, condizioni conservazione e uso sicuro
 - impatto su salute (es. rischi e conseguenze consumo alimento nocivo e pericoloso)
 - informazioni su caratteristiche nutrizionali (per effettuare scelte consapevoli)

- Informazioni volontarie (art 36 Regolamento 1169/2011)
- Informazioni **volontarie** soddisfano i seguenti requisiti:
 - non inducono in errore consumatore (*descrittive/coerenti*)
 - non sono ambigue né confuse per consumatore
 - sono, se del caso, basate sui dati scientifici pertinenti

- Informazioni obbligatorie
- (art 9-10 Regolamento (UE) 1169/2011)

Etichetta integratore – informazioni obbligatorie

- Art 9-10 Regolamento 1169/2011 (*alimenti*)

- **Informazioni obbligatorie standard**

- denominazione alimento
- elenco ingredienti
- qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico (elencato All II o derivato da sostanza o un prodotto elencato in All II) che provochi allergie o intolleranze usato per fabbricazione o preparazione alimento e ancora presente in prodotto finito (anche se in forma alterata)
- quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti
- quantità netta alimento
- termine minimo conservazione o data scadenza;
- condizioni particolari conservazione e/o condizioni impiego;
- **nome o ragione sociale e indirizzo OSA**
- **paese origine o luogo provenienza** (ove previsto)
- istruzioni uso (per casi ove omissione renderebbe difficile uso adeguato alimento)
- titolo alcolometrico volumico effettivo (per bevande che contengono più 1,2 % di alcol in volume)
- dichiarazione nutrizionale (*art 29 Reg1169/2011 non obbligatoria per integratori*)

- **Informazioni obbligatorie complementari**

- Per **tipi o categorie alimenti** (All III «con edulcoranti»)

- **Modalità di presentazione**

- Indicazioni espresse in parole e numeri (e eventualmente in aggiunta con pittogrammi o simboli)

Art. 6 D.Lgs 169/2004 (*integratori*)

- denominazione alimento (integratore)
- nome categorie sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano prodotto o indicazione relativa a natura di tali sostanze
- dose raccomandata per assunzione giornaliera
- Avvertenza non eccedere dosi raccomandate per assunzione giornaliera
- se contengono sostanze nutritive o altre sostanze ad effetto nutritivo: indicazione che integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata
- indicazione che prodotti devono essere tenuti fuori portata bambini < 3 anni di età
- effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto in base a costituenti (idoneo a orientare correttamente scelte consumatori)
- quantità sostanze nutritive o altre sostanze aventi effetto nutritivo o fisiologico espressa numericamente (per unità di misura da utilizzare per vitamine e minerali - All I)
- quantità sostanze nutritive o altre sostanze dichiarate: si riferiscono a dose giornaliera prodotto raccomandata da fabbricante quale figura nell'etichetta)
- dati vitamine e minerali: possono essere espressi in % VNR e anche come grafico

Etichettatura integratori alimentari (Reg. 1169/11)

Indicazioni: **NOME** **PRODOTTO** è un integratore alimentare a base di **Magnesio**. Il magnesio contribuisce al normale funzionamento del sistema nervoso e alla riduzione della stanchezza e dell'affaticamento. Contribuisce inoltre alla normale funzione psicologica, alla normale funzione muscolare e al normale metabolismo energetico.

ADATTO AI VEGANI

SENZA GLUTINE

Certificato KOF-K di Solgar, n° K-1250.

INFORMAZIONI NUTRIZIONALI

	Per dose/die (4 tavolette)	% VNR*
Magnesio	400 mg	107

*VNR=Valori Nutritivi di Riferimento

Prodotto fabbricato in Paesi extra-UE

Distributore esclusivo in Italia:

OSA

Indirizzo

QR code con info ambientali

NOME
PRODOTTO

Integratore alimentare a base di
Magnesio

100 TAVOLETTE  PARVE

Peso netto 97 g

Ingredienti: Agente di carica: Cellulosa microcristallina; **Magnesio** (bisglicinato*, ossido); Regolatore di acidità: Acido citrico; **Antiagglomerante:** Biossido di silicio; Agente di carica: Maltodestrine da mais; Agente di rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa; **Addensante:** Carbossimetilcellulosa sodica reticolata; **Antiagglomerante:** Magnesio stearato vegetale; **Colorante:** Biossido di titanio; **Umidificante:** Glicerolo vegetale.

*Albion International Inc.

Info allergeni: **soia**

Modalità d'uso: Deglutire 4 tavolette al giorno, con acqua, preferibilmente ai pasti. Non superare la dose giornaliera raccomandata.

Conservare il flacone in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore, luce e umidità. Non usare se il sigillo esterno è mancante o danneggiato.

Da consumarsi preferibilmente entro fine: vedere la data stampigliata sul collo del flacone (BEST BEFORE END DATE) accanto al n° di lotto (BATCH NO).

Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni di età. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita.

Etichettatura Ambientale

- Con il **decreto legislativo del 3 settembre 2020**, l'etichettatura ambientale diventa obbligatoria.
- CONAI propone Linea Guida a cui si affianca uno strumento interattivo online denominato e-tichetta per dare delle risposte alle imprese.
- I prodotti con imballaggi privi dei requisiti prescritti e **già immessi in commercio o etichettati al 1° gennaio 2023 potranno essere commercializzati fino a esaurimento delle scorte**.

INFORMAZIONI MINIME OBBLIGATORIE



- Informazioni volontarie
- (art. 36-37 Regolamento (UE) 1169/2011)

Etichetta integratore – informazioni volontarie

- Art 36-37 Regolamento (UE) 1169/2011 (*alimenti*)
- **Requisiti**
 - rispettano requisiti applicabili di cui a informazioni obbligatorie
 - non inducono in errore consumatore
 - non sono ambigue né confuse per consumatore
 - sono, se del caso, basate sui dati scientifici pertinenti
- **Atti esecuzione** CE per seguenti informazioni volontarie:
 - informazioni relative a presenza eventuale e non intenzionale sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranza
 - informazioni relative a idoneità alimento per vegetariani o vegani
 - indicazione assunzioni di riferimento per gruppi specifici di popolazione oltre a assunzioni di riferimento (All XIII)
- **Presentazione**
 - Informazioni volontarie non possono occupare spazio disponibile per informazioni obbligatorie



Grazie