



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE - UFFICIO IV ex DGSAN**

**Ministero della Salute
DGSAN
0004162-P-10/02/2015**



ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22
aiipa@aiipa.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 - ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 - 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CNA ALIMENTARE Confederazione
Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 - Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 - 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 - 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146 00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556
unerbe@confesercenti.it

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo
Fax 0575/23.25.3
info@federimpresaeerbe.it

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano
fax 0384/256626
info@unintegra.org

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano, 58 – 00184 Roma
Tel. +39-06.4870148 – Fax +39-06.47824943
adf@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
presidenza@iss.it

Oggetto - INTEGRATORI ALIMENTARI

- 1) Divieto di impiego delle argille come ingredienti**
- 2) Avvertenza per l'impiego come ingrediente di acido lipoico**
- 3) Aggiornamento degli apporti massimi di vitamine e minerali per quanto concerne la niacina e delle linee guida per l'impiego dei botanicals**

Con nota DGISAN 0002037-P-27//01/2014, il **divieto di impiego** come additivi alimentari disposto dal Regolamento (UE) 380/2012 **per alcune ARGILLE** a modifica dell'allegato II del Regolamento (CE) 1333/2008, è stato adottato a livello nazionale anche nel settore degli integratori alimentari, dove le stesse argille trovavano impiego come sostanze ad effetto fisiologico.

Tali misure sono state dettate dall'esigenza di limitare l'esposizione della popolazione all'assunzione alimentare di alluminio, costituente strutturale delle argille, sulla base del parere dell'EFSA che, valutando i possibili rischi per la salute umana derivanti dalla sua presenza negli alimenti, ne ha fissato in 1 mg/kg di peso corporeo la dose settimanale tollerabile.

Dopo la trasmissione della nota suddetta sono pervenute notifiche di integratori alimentari contenenti altre argille, non comprese in quelle vietate, che, sulla base dei dati forniti sul tenore di alluminio risultavano comunque fonti significative del minerale con le dosi giornaliere.

Sottoposta la questione alla valutazione della Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione (CUDN), si è convenuto che non appare praticabile la definizione di un livello massimo di alluminio con la dose giornaliera degli integratori perché, considerando i dati di esposizione della popolazione, non si ravvisano margini per poterne quantificare livelli tollerabili. Peraltro, l'impiego negli integratori dovrebbe prevedere apporti giornalieri di argille capaci di svolgere effetti fisiologici, da documentare nel loro fondamento scientifico per ottenerne l'autorizzazione come claims sulla salute ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006.

Si è quindi concluso che **non è ammissibile l'impiego di argille negli integratori** per l'esigenza di limitare l'esposizione dei consumatori alle fonti alimentari di alluminio.

Per quanto sopra, nella more del completamento della revisione delle *Linee guida sugli integratori alimentari*, di cui all'articolo 5 del D. lgs. n.169/2004 per quanto concerne l'impiego negli integratori di sostanze diverse da vitamine, minerali, sostanze e preparati vegetali, e della loro successiva notifica alla Commissione europea in base alla Direttiva 98/34/CE (che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche), e pubblicazione sul sito web del Ministero della salute, a partire dalle produzioni avviate dal 1 marzo 2015, **è vietato nei suddetti prodotti l'uso delle argille come ingredienti.**

Riguardo all'impiego di **ACIDO LIPOICO**, considerate le reazioni avverse segnalate in correlazione con la sua assunzione, con riferimento particolare ad episodi di tipo ipoglicemico, sulla base del parere della CUDN si è deciso di adottare la seguente avvertenza supplementare:

“Se si è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti prima dell'eventuale uso del prodotto consultare il medico”.

Conseguentemente, **a partire dalle prossime produzioni, gli integratori alimentari devono riportare in etichetta la suddetta avvertenza.**

Per quanto concerne i livelli massimi di vitamine e minerali nei prodotti in questione, **si è convenuto di portare a 48 mg l'apporto massimo giornaliero di NIACINA** in applicazione del principio del mutuo riconoscimento, sulla base del parere della CUDN, considerando le valutazioni dell'EFSA sulla sicurezza della vitamina.

Si fa infine presente che sono state **aggiornate le LINEE GUIDA per l'impiego dei botanicals negli integratori alimentari.**

Si invitano le Autorità sanitarie territorialmente competenti e le Associazioni di categoria a dare la massima diffusione alla presente nota che verrà pubblicata sul portale del Ministero della salute.

IL DIRETTORE dell'UFFICIO IV

(Dott. Bruno Scarpa)

