



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE - UFFICIO 4

Ministero della Salute
DGISAN
0025294-P-15/06/2018



285602740

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

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

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.D.E.P.I
Viale del Poggio Fiorito, 61
00144 Roma
Fax 06 8073186
aidepi@aidepi.it

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

ANCC Coop
ancc@coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
Via Domiziano, 10
00145 Roma
assobibe@assobibe.it

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

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma
Fax 06.48976639
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 – 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635
info@assoram.it

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

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

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

ESSNA
info@essna.com

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

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

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

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.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

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

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

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

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

Oggetto: Integratori alimentari: uso improprio in etichetta di termini o acronimi

A seguito di una revisione effettuata sulla base di segnalazioni pervenute è emerso che nell'etichetta di alcuni integratori alimentari vengono usati acronimi di chiaro significato "medico", non accompagnati da claims sulla salute autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006, come in particolare "IBS" (Irritable Bowel Syndrome), o HDL (High Density Lipoprotein).

Si è anche rilevato che nell'etichetta di altri integratori, contenenti per lo più "botanicals", si usano termini come "tosse", che non risultano contemplati dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici proponibili per tali costituenti.

L'argomento è stato sottoposto all'esame della Sezione Dietetica e Nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, che ha rilevato come:

- l'uso dei suddetti acronimi rappresenta comunque una indicazione degli effetti che il prodotto svolgerebbe, bypassando l'autorizzazione di uno specifico claim sulla salute in applicazione del citato regolamento;

- l'uso di termini come "tosse", pur non esprimendo necessariamente una condizione patologica, conferisce agli effetti del prodotto un livello di specificità che non trova riscontro nelle linee guida ministeriali, e, in aggiunta, potrebbe anche indurre in errore il consumatore sul ruolo e la natura dello stesso.

Si conclude pertanto che nell'etichettatura degli integratori alimentari non si può ricorrere all'impiego di acronimi con significato "medico", al di fuori di eventuali autorizzazioni di claims sulla salute o sulla riduzione di un fattore di rischio di malattia.

Per quanto concerne la possibilità di fare riferimento agli effetti fisiologici dei botanicals delle linee guida ministeriali si richiama in primis quanto indicato nelle "*Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012*" (www.salute.gov.it) al punto 5.5:

"... Per l'informazione consumatori valgono in via transitoria le linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici dei botanicals in attesa della definizione dei claims sulla salute per tali costituenti in ambito UE. Resta fermo che è un obbligo dell'OSA responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato assicurare che il botanical per il quale viene indicato l'effetto fisiologico contemplato dalle predette linee guida, per quanto concerne i requisiti di composizione e gli apporti, sia fornito in quantità plausibili per lo svolgimento dell'effetto in questione con le dosi giornaliere consigliate".

Ciò premesso, nella persistente situazione di sospensione dei claims a livello UE, l'informazione ai consumatori sugli effetti fisiologici dei botanicals negli integratori alimentari, in applicazione delle linee guida ministeriali, deve essere compatibile con il livello di specificità previsto dalle stesse, che è volto a fornire ai consumatori un orientamento per scelte consapevoli.

Di conseguenza gli effetti rivendicati non possono essere "complementati" con termini non inclusi nella formulazione delle linee guida che ne configurino una attività specifica, non vagliata preventivamente sul piano scientifico, e peraltro anche passibile di indurre in errore sulla natura dei prodotti.

Per quanto sopra si invitano gli Operatori del Settore Alimentare interessati a conformarsi a quanto indicato a partire dalle prossime produzioni.

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Gaetana Ferri

