



Ministero della Salute

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

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@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

FARMADATI

Via San Francesco 8, Piacenza

bdf@farmadati.it

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

posta@pec.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

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
Viale Piceno 18, 20129 Milano
info@sifap.org
www.sifap.org

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

U.O.S. Sanità veterinaria e igiene alimentare
Via La Toscana 3 – Rep. San Marino
antonio.putti@iss.sm
servizio.veterinario@iss.sm

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

COMANDO NAS
cctutesalutecdo@carabinieri.it

**Oggetto: Integratori alimentari:
Standard di qualità delle materie prime e buone pratiche di
fabbricazione (GMP)**

Nella fabbricazione di integratori alimentari occorre impiegare materie prime di qualità, assicurata dalla rispondenza a standard di purezza generalmente riconosciuti, per garantire ai consumatori “*un elevato livello di tutela*”, obiettivo che si prefigge la direttiva 2002/46/CE (cfr. 5° considerando).

Detta direttiva, contenendo prescrizioni specifiche solo per vitamine e minerali, non riporta indicazioni sui requisiti di purezza che devono presentare tutte le altre sostanze impiegabili.

Il regolamento (UE) 609/2013 sugli alimenti destinati a gruppi specifici (alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali, alimenti destinati a sostituire completamente la dieta per la riduzione del peso) contiene in allegato l'elenco dell'Unione relativo alle sostanze ammesse. Il suddetto elenco, a differenza della direttiva 2002/46/CE, include non solo le vitamine e i minerali ma anche aminoacidi, carnitina, taurina, nucleotidi, colina e inositolo.

Conseguentemente, per quanto concerne i requisiti di purezza, nel considerando 38 del regolamento (UE) 609/2013 si afferma che “*Per le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione i cui criteri di purezza non sono ancora stati adottati a livello di Unione e al fine di garantire un elevato livello di tutela della sanità pubblica, dovrebbero essere applicati i criteri di purezza generalmente accettati e raccomandati da organismi o agenzie internazionali come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea...*”.

Appare quindi normativamente coerente considerare valide le suddette indicazioni anche per l'impiego di aminoacidi e di altre sostanze negli integratori al fine di assicurarne la conformità a standard di qualità riconosciuti. Ai citati organismi internazionali di riferimento per i criteri di purezza si aggiunge il Food Chemical Codex.

In ottemperanza al quadro legislativo vigente, la fabbricazione di integratori alimentari richiede come prerequisiti lo sviluppo, la realizzazione e la documentazione di procedure di controllo sulle condizioni operative dello stabilimento, come le buone pratiche igieniche (GHP) e le buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Al riguardo, si richiama quanto previsto in materia di controlli ufficiali dall'articolo 10.1.d del regolamento (CE) 882/2004, ribadito dall'articolo 14.d del nuovo regolamento (UE) 2017/625.

Occorre poi mettere in atto programmi e procedure per la sicurezza mirati alla fabbricazione dell'integratore, basate sui principi del sistema HACCP.

Gli integratori, infatti, sono prodotti alimentari particolari che, come “fonti concentrate”, possono contenere nutrienti e/o una vasta ed eterogenea gamma di sostanze ad effetto fisiologico, come ad esempio botanicals o probiotici.

Conseguentemente la fabbricazione di un integratore, con il variare della natura e delle caratteristiche degli ingredienti impiegati, incontra "criticità" specifiche da individuare e gestire ai fini della qualità e della sicurezza.

Resta fermo il regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food, che richiede la preventiva autorizzazione della Commissione europea per l'impiego di ingredienti e sostanze che non hanno fatto registrare una storia di consumo sicuro al 15 maggio 1997.

Per fornire indicazioni tecniche agli OSA, sono state messe a punto le "**Raccomandazioni sulle norme di buona fabbricazione di integratori alimentari**" (www.salute.gov.it), disponibili ora anche in lingua inglese, che rappresentano una guida per ottemperare alle prescrizioni della normativa vigente, volte a garantire la qualità e la sicurezza.

Tali Raccomandazioni possono rappresentare un utile strumento orientativo anche per le Autorità regionali e locali, nelle attività connesse con il preventivo "riconoscimento" degli stabilimenti di produzione e la vigilanza.

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE

dr.ssa Gaetana Ferri

