



Ministero della Salute

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

Prot. 6191-P-22/02/2017

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

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

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

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

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@federimpresaerbe.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

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE
SEDE

Oggetto: Caffaina: limite di apporto negli integratori alimentari e claims ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006

Nel settore degli integratori alimentari, ad oggi, l’armonizzazione è prevista solo per l’impiego di vitamine e minerali e non per le altre sostanze ammesse, come la caffeina, per la quale non è pertanto definito a livello europeo un limite di apporto.

L’EFSA, nella “*Scientific opinion on the safety of caffeine*” del 27 maggio 2015, fornisce precise indicazioni sulla sicurezza dell’assunzione alimentare di caffeina. Per il consumatore medio adulto l’assunzione giornaliera da tutte le fonti non dovrebbe superare i 400 mg, di cui non più di 200 mg con una singola razione. Nella donna in gravidanza e durante l’allattamento l’apporto giornaliero complessivo di caffeina non dovrebbe superare i 200 mg.

Le suddette indicazioni rappresentano una base scientifica comune a livello UE per definire il limite di impiego della caffeina negli integratori alimentari ad un duplice fine: evitare apporti superiori ai 200 mg con una singola razione e consentire di non superarne una assunzione giornaliera complessiva di 400 mg, dato il largo impiego di altre fonti alimentari della sostanza tra le abitudini dei consumatori.

Secondo quanto previsto dal regolamento (UE) 1169/2011 nell’allegato III, punto 4.2, gli integratori alimentari contenenti caffeina devono riportare in etichetta che l’impiego non è raccomandato per i bambini e durante la gravidanza. Si ritiene che tale avvertenza debba comprendere anche l’allattamento, visto quanto prescritto per gli altri alimenti contenenti caffeina al punto 4.1 del citato allegato e le successive valutazioni dell’EFSA sull’analogia con la gravidanza dei livelli di assunzione sicuri della sostanza.

La questione è stata sottoposta alla valutazione della Sezione dietetica e nutrizione (SDN) del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, la quale ha convenuto di fissare in 200 mg l’apporto massimo giornaliero di caffeina con gli integratori alimentari. Di conseguenza tale disposizione è inserita nelle linee guida ministeriali sugli integratori alimentari di cui all’articolo 5 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Per quanto concerne i claims sulla caffeina, la mancata approvazione della proposta di regolamento della Commissione per la loro autorizzazione ha lasciato la situazione in sospeso, in analogia a quella dei claims sui botanicals.

Considerando il limite stabilito per gli integratori alimentari, i soli claims sulla caffeina che restano ammissibili, in attesa di sviluppi a livello europeo, sono i due relativi rispettivamente all’attenzione e alla concentrazione, entrambi giustificati da una razione di caffeina di almeno 75 mg. Per il loro impiego, in ogni caso, visto quanto era indicato nella citata proposta di regolamento della Commissione, va riportata in

etichetta la raccomandazione di non superare un apporto massimo giornaliero di caffeina da tutte le fonti pari a 400 mg.

Gli altri claims rimasti pending (sugli effetti nella pratica sportiva) non sono considerati ammissibili perché i 200 mg di caffeina verrebbero superati già per quelli che ne richiedono una assunzione di 3 mg/kg da soggetti con un peso corporeo superiore a 67 kg.

Quanto sopra rappresentato vale anche per l'uso dei claims sulla caffeina, alle stesse condizioni, in alimenti diversi dagli integratori alimentari, ferme restando le disposizioni dell'allegato III punto 4 del regolamento (UE) 1169/2011.

Con l'occasione, si ribadisce che a livello nazionale resta fermo in 320 mg/l il livello massimo ammesso di caffeina negli energy drink, stabilito con la Circolare 3 aprile 1998, n. 5 (G.U. 04/05/1998).

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 DELL'UFFICIO

Dr. Bruno Scarpa