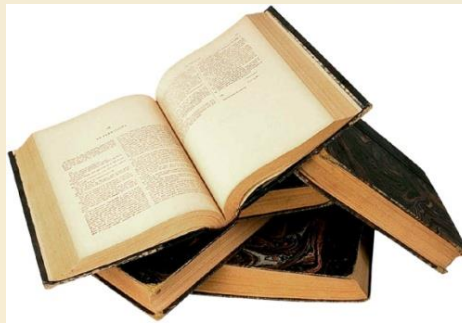


Prodotti Dietetici

LEGISLAZIONE



LE ZONE D'OMBRA

FARMACO

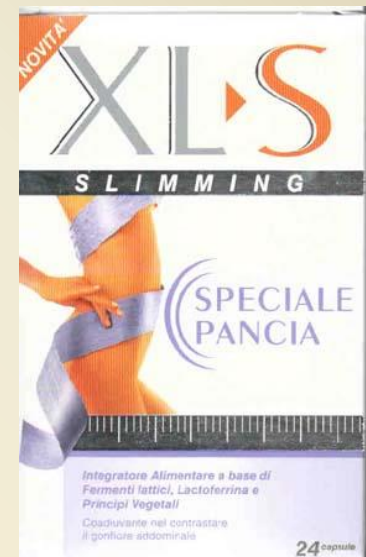
inclusi
PARTICOLARI
ALIMENTAZIONI
ALIMENTI PER

ALIMENTARI
INTEGRATORI

ADDIZIONATI
ALIMENTI
FUNZIONALI
NUTRACEUTICI

ALIMENTO





COME INFORMARSI??????

È fondamentale risalire alle fonti **ORIGINALI** delle informazioni, sia per quanto riguarda i principi attivi che i formalismi di legge.

TESTI UNIVERSITARI

ESPERTI DEL SETTORE

INTERNET

Wikipedia/AI ????

Enti Nazionali&Internazionali

(Ministeri, EFSA, FAO/WHO, ...)

Banche Dati Scientifiche

(Scopus, MedLine, ...)



ATTENZIONE A BUFALE E DISINFORMAZIONE

Diffidate di tutti quei siti o post che finalmente vi raccontano la verità che vi è stata sempre nascosta, che vi “svelano” complotti, che promettono miracoli con rimedi “naturali”, ecc.



Ricordatevi che SIETE RESPONSABILI di quello che condividete sui siti social. Prima di condividere verificate la veridicità delle informazioni. E' sempre consigliato, ma diventa un dovere quando si tratta di salute!



<https://www.issalute.it/index.php/falsi-miti>



<https://dottoremaeveroche.it/>

FNOMCeO, Federazione Nazionale degli
Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

<https://www.lexsupplements.com/it/blog>
(accedere alla fonte originale)



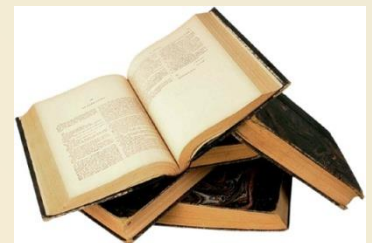
I **prodotti dietetici** comprendono varie tipologie di alimenti, la cui caratteristica comune è quella di essere stati **ideati e formulati per far fronte alle specifiche esigenze nutrizionali di individui con turbe del processo di assorbimento intestinale, con turbe del metabolismo o comunque in condizioni fisiologiche particolari.**

Sul piano normativo, quindi, il termine “dietetico”, si riferisce alla capacità di un prodotto di venire incontro a particolari esigenze nutrizionali senza avere alcuna attinenza con la qualità dell'alimento e con il suo valore energetico.

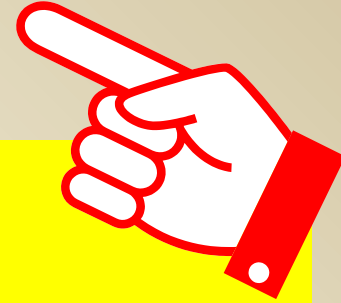


Impropriamente, il termine “**prodotto dietetico**” viene utilizzato per indicare una categoria molto eterogenea di preparazioni dalle più svariate applicazioni. Solo le disposizioni di legge sono in grado di fornire gli strumenti per identificare con esattezza la natura dei prodotti proposti ai consumatori.

**Leggi, decreti,
norme, direttive....
(⇒ slide 87)**



I provvedimenti legislativi fondamentali che disciplinano i Prodotti Dietetici



Norme specifiche su:

- 1) prodotti destinati ad alimentazioni particolari**
- 2) integratori alimentari**
- 3) alimenti addizionati di vitamine e minerali**

Inoltre:

- Functional foods e nutraceutici**
- Etichettatura alimentare e “*claims*”**
- Additivi volontari e contaminanti**



(1) Alimenti destinati a categorie specifiche (alimenti per gruppi specifici)



Regolamento (UE) N. 609/2013

29.6.2013

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 181/35

REGOLAMENTO (UE) N. 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 giugno 2013

relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione



Con l'entrata in vigore del **Reg. UE 609/2013**, a **partire dal 20 luglio 2016** è **stata abrogata** la **direttiva 2009/39/CE** sugli alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP).

Il predetto regolamento include nel suo campo di applicazione, anche altre disposizioni attualmente vigenti nel settore degli alimenti per la prima infanzia (Reg. Del. UE 127/2016), gli alimenti a fini medici speciali (Reg. Del. (UE) 2016/128) e gli alimenti presentati come sostituti totali della dieta per la riduzione del peso corporeo, attraverso atti delegati predisposti dalla Commissione UE.



L'abrogazione degli ADAP si è resa necessaria per eliminare le differenze di interpretazione semplificando il contesto normativo. Infatti, tali prodotti alimentari potevano differire in maniera significativa da uno Stato membro all'altro ed essere commercializzati come ADAP, prodotti alimentari di consumo corrente o integratori alimentari. Questa situazione compromette il funzionamento del mercato interno generando incertezza giuridica per le autorità competenti, gli operatori nel settore alimentare e i consumatori e creando rischi di abusi e di distorsione della concorrenza.



I prodotti alimentari destinati a gruppi specifici di consumatori (FSG, Food for Specific Groups) sono alimenti che per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.



Un utilizzo nutrizionale particolare risponde alle esigenze nutrizionali particolari:

- a) di alcune categorie di persone il cui **processo di assimilazione o il cui metabolismo sono perturbati**;
- b) di alcune categorie di persone che si trovano in **condizioni fisiologiche particolari** per cui possono trarre benefici particolari dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti;
- c) dei **lattanti o bambini nella prima infanzia** in buona salute.



ALLEGATO

Elenco delle sostanze

Vitamine / Minerali / Amminoacidi / Nucleotidi

Categorie di Prodotti

- 1) Formule per lattanti e di proseguimento ➔ **DM 09/04/2009, n. 82**
- 2) Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia ➔ **DM 09/04/2009, n. 82**
- 3) alimenti dietetici destinati a fini medici speciali ➔ **AFMS**
Reg. UE 2016/128
- 4) alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso



Alimenti Destinati a Fini Medici Speciali



Gli alimenti destinati a fini medici speciali (**AFMS**) sono soggetti alla procedura di notifica al Ministero della Salute.

Gli AFMS sono regolamentati dal **Reg. (UE) 2016/128** che integra il **regolamento (UE) n. 609/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/128 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2015

che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali

(Testo rilevante ai fini del SEE)



Gli AFMS, ai fini di una corretta utilizzazione, vanno impiegati su **indicazione e controllo del medico** e tale avvertenza deve essere obbligatoriamente riportata in etichetta. Rientrano nella categoria i prodotti erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale per soggetti affetti da malattie metaboliche congenite e fibrosi cistica.

Elenco dei prodotti autorizzati

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri



Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti



REGISTRO NAZIONALE DEI PRODOTTI EROGABILI A CARICO DEL SSN

Il Registro, istituito ai sensi dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 come modificato con DM 17 maggio 2016, è articolato in 3 sezioni, ciascuna per prodotto e per impresa, ed è aggiornato mensilmente.

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 per ciascuna sezione:

- il "Registro nazionale" con i prodotti notificati dal 2015, compresi quelli notificati dal 2 luglio 2018 con la procedura online
- il "Registro transitorio", con tutti i prodotti notificati fino al 31 dicembre 2014 attraverso il precedente sistema. A modifica di quanto precedentemente comunicato, due sezioni di tale registro saranno pubblicate anche dopo il 30 giugno 2019. A partire dal 1 gennaio 2022, invece, la parte relativa agli alimenti senza glutine non sarà più pubblicata. Sarà comunicata successivamente la data della cessazione della sua pubblicazione per le altre sezioni, anche in questo caso dopo questa data saranno considerati in commercio solo i prodotti confluiti nel "Registro nazionale" indicato al punto 1).

Sezioni	REGISTRO NAZIONALE		REGISTRO TRANSITORIO	
	per prodotto	per impresa	per prodotto	per impresa
1 Alimenti a fini medici speciali	AFMS	AFMS	AFMS	AFMS
2 Alimenti senza glutine	ASG	ASG	ASG	ASG
3 Formule per lattanti	FL	FL	FL	FL

ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)

In tale sezione sono elencati tutti i prodotti notificati come AFMS per specifici trattamenti dietetici. Resta fermo che l'erogabilità è limitata agli AFMS che, per la loro composizione, risultano idonei al trattamento dietetico delle patologie contemplate per tale beneficio dalla normativa vigente.

Le linee guida per una corretta prescrizione di alimenti a fini medici speciali erogabili per il trattamento dietetico della fibrosi cistica forniscono indicazioni per individuare gli AFMS che possono risultare utili per il trattamento dietetico di detta patologia, considerando le specifiche esigenze nutrizionali del paziente.

ALIMENTI SENZA GLUTINE SPECIFICAMENTE FORMULATI PER CELIACI

Le imprese hanno facoltà di apporre un logo (cfr. all.1) sull'etichetta degli alimenti elencati nella sezione 2 "Alimenti senza glutine". Detta sezione, con l'aggiornamento di ottobre 2018, è stata conformata alle disposizioni dell'articolo 2 del DM 10 agosto 2018 per le categorie degli alimenti inclusi. Per orientare gli OSA sulla varietà di alimenti senza glutine che possono essere notificati per l'appartenenza a tali categorie, è stata predisposta una **tabella orientativa sulle tipologie di alimenti senza glutine erogabili**.



SEZIONE B - ELENCO IN ORDINE ALFABETICO PER PRODOTTO

aggiornato al 01/03/2023

B.1 ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

PRODOTTO	IMPRESA	CODICE
ACQUAGEL POLVERE VARI GUSTI	DMF PHARMA FOODAR SRL	7256
ACTIBUTIR PLUS	CORTEX ITALIA SRL	5812
AdPro nephro	MAMOXI S.R.L.	48
ADPRO78	MAMOXI	18017
Afenil Buddy	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	5193
Afenil Gel Neutro	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	2292
Afenil GMP UP bars- barrette ricoperte vari gusti	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	145
Afenil GMP UP Bars-barrette vari gusti	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	148
Afenil GMP UP shake vari gusti	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	128
Afenil Lime	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	30
Afenil Medi 15 Berries	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	127
Afenil Medi 15 Neutro	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	2812
Afenil Medi 15 Orange	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	2987
AFENIL MICRO 3H	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	2546
AFENIL SQUASH 15 BERRIES	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	151
AFENIL SQUASH 15 ORANGE	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	3478

RESOURCE JUNIOR FIBRE	NESTLE'	16925
RESOURCE REPAIR	NESTLE' ITALIANA S.P.A. IN FORMA ABBREVIATA NE.IT. S.P.A.	8733
RESOURCE SENIOR ACTIV	NESTLE' ITALIANA S.P.A. IN FORMA ABBREVIATA NE.IT. S.P.A.	7813
RESOURCE SUPPORT PLUS	NESTLE' ITALIANA S.P.A. IN FORMA ABBREVIATA NE.IT. S.P.A.	8876
RESOURCE THICKEN UP	NESTLE' ITALIANA S.P.A. IN FORMA ABBREVIATA NE.IT. S.P.A.	2929
RESOURCE THICKEN UP CLEAR	NESTLE' ITALIANA S.P.A. IN FORMA ABBREVIATA NE.IT. S.P.A.	7173
RESOURCE 2.0 +FIBRE	NESTLE' ITALIANA S.P.A. IN FORMA ABBREVIATA NE.IT. S.P.A.	5011
Respifor vari gusti	DANONE NUTRICIA SPA SOCIETA' BENEFIT IN FORMA ABBREVIATA D.N. SPA O DANONE N. SPA S. BENEFIT	85
SALADITOS	D.M.F. DIETETIC METABOLIC FOOD S.R.L.	243
SALE DIETETICO DIETAPROGRAM	RADIUFARMA BENESSERE	17232
SALE DIETETICO IPOSODICO DIETA PROGRAM	RADIUFARMA BENESSERE	17322
Salovum	PIAM FARMACEUTICI SOCIETA' PER AZIONI	6351
Scandishake gusto cioccolato	DANONE NUTRICIA SPA SOCIETA' BENEFIT IN FORMA ABBREVIATA D.N. SPA O DANONE N. SPA S. BENEFIT	2115



I prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare **sotto controllo medico**. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti.

Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.



Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:

a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti **adattata ad una specifica malattia**, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono **adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.**



L'**etichetta** deve riportare:

- la dicitura "Alimento dietetico destinato a fini medici speciali"
- l'indicazione del valore energetico disponibile (in kJ e kcal)
- il tenore di proteine, carboidrati e grassi
- l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto
- se del caso, informazioni sull'osmolalità e l'osmolarità del prodotto
- informazioni sull'origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto;
- la dicitura "Avvertenza importante" seguita dalle specifiche avvertenze
- la dicitura "Indicato per il regime alimentare di" seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato



Due allegati riportano:

Tabella 1 - valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale destinati ai lattanti

Tabella 2 - valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale diversi da quelli destinati ai lattanti



(2) Normativa relativa agli integratori alimentari



Direttiva 2002/46/CE per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari modificata dalla **Reg. CE N. 1170/2009** che modifica l'inclusione di alcune sostanze.

Gli integratori alimentari sono: “prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”



Gli **integratori alimentari** sono destinati a complementare la dieta e non a sostituire il cibo. Servono infatti, come puntualizzato dal Ministero della Salute a:

- ottimizzare gli apporti nutrizionali;
- fornire sostanze di interesse nutrizionale ad effetto protettivo o trofico e migliorare in tal modo, il metabolismo e le funzioni fisiologiche dell'organismo.

Tali prodotti **non sono considerati “dietetici”** in quanto non sono concepiti per rispondere ad esigenze nutrizionali o condizioni fisiologiche particolari. Sono prodotti formulati al fine di integrare la dieta nel caso essa sia carente in uno o più nutrienti o quando i fabbisogni degli stessi risultino aumentati.



Una sostanza, per poter essere usata in un integratore alimentare, deve aver fatto registrare in ambito UE un pregresso consumo significativo 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.





Norma nazionale

Decreto legislativo **21 maggio 2004, n. 169** (Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari) integrato da:

Decreto del Ministero della salute 17 febbraio 2005 (deroghe nazionali), come modificato da Decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 23 luglio 2008 (ritiro della deroga per il vanadio) modificato da:

Decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007: Norme per l'attuazione della direttiva 2006/37/CE, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE per quanto concerne l'inclusione di alcune sostanze.





Integratori alimentari

Nell'elenco delle sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico sono incluse alcune delle sostanze impiegabili negli integratori*. Nella lista, che non è comunque esaustiva, sono riportati sia l'ambito di riferimento per l'attribuzione di effetti nutritivi o fisiologici, in attuazione dell'art. 6, comma 4, lettera f) del d.lgs. 21 maggio 2004, n. 169, sia gli eventuali apporti massimi, qualora definiti**.

* Acidi grassi omega 3 e omega 6, acido ialuronico, chitosano, collagene, enzimi, fibra alimentare, squalene, ...

** Aminoacidi essenziali e miscele di aminoacidi essenziali ed eventualmente anche non essenziali, bioflavonoidi, carnitina, coenzima Q₁₀, creatina, epigallocatechinagallato, fitosteroli, glutathione, inositolo, lattoferrina, lattulosio, licopene, melatonina, taurina, ...



L'art. 6 del D.lgs. 169/2004 dispone le norme generali di etichettatura: tali prodotti sono commercializzati con la denominazione di “integratore alimentare” o con i sinonimi di “complemento alimentare” o “supplemento alimentare”. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche, né capacità di prevenzione o di cura delle malattie umane, né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà. Inoltre, nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non devono figurare diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.

Ulteriori informazioni sui formalismi di legge degli integratori alimentari sono riportati nella slide **13.Integratori Alimentari.**



Esempio etichettatura integratore alimentare

Termine "integratore alimentare", categoria alimentare o nome e quantità

INTEGRATORE ALIMENTARE

Un valido aiuto per le funzioni fisiologiche legate alla memoria e alla concentrazione. Contiene 30 opercoli in blister da 500 mg ciascuno.

Dose giornaliera consigliata (2 opercoli)

Ginkgo (Ginkgo biloba) foglie estratto secco liofilizzato e polvere	583 mg
Fosfolipidi	80 mg
Schizandra (Schisandra chinensis) frutti estratto secco liofilizzato	60 mg
Vitamina B6 cloridrato	1,6 mg
Acido folico	200 mcg (100%RDA)
Vitamina B12	1 mcg (100%RDA)

Nome e quantità delle sostanze nutritive

Modo d'uso: si consiglia l'assunzione di 2 opercoli al giorno, preferibilmente lontano dai pasti.

Dose giornaliera consigliata ed eventuali avvertenze sui rischi

Non superare le dosi consigliate.

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.

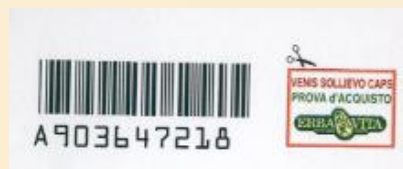
Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni.

Dichiarazione (dieta variata)

Dichiarazione (sicurezza bambini)





INDICAZIONI SALUTISTICHE: Gli estratti vegetali contenuti nel prodotto sono indicati come supporto per favorire la fisiologica funzione del microcircolo, in particolare quella degli arti inferiori.

INGREDIENTI: Vite rossa (*Vitis vinifera*) foglie estratto secco titolato al 5% in quercetina e al 18% in polifenoli tot.; Rusco (*Ruscus aculeatus*) radice estratto secco titolato al 10% in ruscogenine; Ippocastano (*Aesculus hippocastanum*) corteccia estratto secco titolato al 4% in escina, e polvere micronizzata; Centella (*Hydrocotyle asiatica*) sommità estratto secco titolato al 20% in terpeni totali calcolati come asiaticoside, e polvere micronizzata; Meliloto (*Melilotus officinalis*) sommità estratto secco titolato al 2% in cumarina, e polvere micronizzata. Involucro: gelatina naturale.

MODO D'USO: Si consiglia l'assunzione di 1 capsula, due volte al giorno.

Per ottimizzare il trattamento si consiglia l'assunzione in sinergia con gli altri prodotti della LINEA VENIS SOLLIEVO.

Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni
Non superare la dose giornaliera consigliata
Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata

Prodotto notificato al Ministero della Salute. La presente notifica non implica l'accettazione da parte del Ministero della Salute di qualsivoglia messaggio di carattere pubblicitario.

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO
Contenuto: 60 capsule in blister da 500 mg cad.

Peso netto: 30 g e

Quantitativi per dose massima giornaliera consigliata (2 capsule)

Vite rossa (<i>Vitis vinifera</i>) foglie estratto secco	202 mg
titolato al 5% in quercetina	10.1 mg
e al 18% in polifenoli tot.	36.4 mg
Rusco (<i>Ruscus aculeatus</i>) radice estratto secco	161.6 mg
titolato al 10% in ruscogenine	16.16 mg
Ippocastano (<i>Aesculus hippocastanum</i>) corteccia estratto secco e polvere micronizzata	161.6 mg
titolato al 4% in escina	6.46 mg
Centella (<i>Hydrocotyle asiatica</i>) sommità estratto secco e polvere micronizzata	161.6 mg
titolato al 20% in terpeni totali calcolati come asiaticoside	32.32 mg
Meliloto (<i>Melilotus officinalis</i>) sommità estratto secco e polvere micronizzata	121.2 mg
titolato al 2% in cumarina	2.42 mg

Da consumarsi entro: vedi lato astuccio

ERBA VITA s.a.
Via dei Faggi, 26 - Chiesanuova - Rep. San Marino
www.erbavita.com
Azienda con sistema qualità certificato
ISO 9001:2000



INTEGRA[®]
Antiossidante
 INTEGRATORE DIETETICO A RAPIDO ASSORBIMENTO

BIOFLAVONOIDI
 + SELENIO
 + VITAMINE A+C+E



Bioflavonoidi, Selenio, Vitamine A, C ed E sono autentiche fonti di benessere offerte dalla natura per mitigare gli effetti del tempo. La loro sinergia contribuisce infatti a rallentare l'invecchiamento mediante una potente azione antiossidante che permette di contrastare i "radicali liberi". Aiutano inoltre a difendere l'integrità dei tessuti, in particolare dei capillari, a mantenere la pelle elastica, a proteggere dagli effetti dello stress e dai danni causati dalle radiazioni solari.

INTEGRA Antiossidante assicura l'apporto equilibrato di tutti questi elementi, combinandone i molteplici vantaggi.

LOT N° 030719
 SCAD 12/2005

BIOFLAVONOIDI
 +SELENIO
 +VITAMINE A+C+E

INTEGRA[®]
Antiossidante
 INTEGRATORE DIETETICO A RAPIDO ASSORBIMENTO

INTEGRA[®]
Antiossidante
 INTEGRATORE DIETETICO A RAPIDO ASSORBIMENTO

BIOFLAVONOIDI
 + SELENIO
 + VITAMINE A+C+E



906027406

INTEGRA[®]
Antiossidante
 INTEGRATORE DIETETICO A RAPIDO ASSORBIMENTO

BIOFLAVONOIDI
 + SELENIO + VITAMINE A+C+E

NUOVA FORMULAZIONE

FONTE di BENESSERE



20 COMPRESSE EFFERVESCENTI AL GUSTO DI MIRTILLO

unifarm

amido, Sodio bicarbonato, Selenio, Sorbitolo, Sodio carbonato, Vitamina C, Aroma di mirtillo in polvere, L-leucina, Lievito di Selenio allo 0,1%, estratto di sambuco, dolcificante: Aspartame, Vitamina E al 50%, estratto di mirtillo, Vitamina A acetato (325.000 U.I./g), estratto di agrumi, estratto di vitis vinifera.

Avvertenza: prodotto che contiene una fonte di Fenilalanina.

SENZA CONSERVANTI.

SENZA COLORANTI ARTIFICIALI.

DOLCIFICATO CON ASPARTAME.

CONSERVARE I TUBI BEN CHIUSI IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.

Lotto n°.: vedi sopra.

Da consumarsi entro: vedi sopra.

CONFEZIONE UNITARIA DA 2 TUBI.

Peso netto: g 80 e
 (20 compresse da g 4,00)

INTEGRA[®] Antiossidante				
ANALISI MEDIA	per 100 g	1 cpr. da 4,00g dose giornaliera	% R.D.A. (*)	
VALORE ENERGETICO	kcal 173,93 (kJ 736,65)	kcal 6,96 (kJ 29,47)		
PROTEINE	g 0	mg 0		
CARBOIDRATI	g 1,20	mg 48,00		
LIPIDI	g 0	mg 0		
VITAMINA A	mg 20,00	mg 0,80	100%	
VITAMINA C	mg 1500,00	mg 60,00	100%	
VITAMINA E	mg 250,00	mg 10,00	100%	
BIOFLAVONOIDI	mg 300,00	mg 12,00		
SELENIO	mcg 687,50	mcg 27,50	50%	

(*) Assunzioni giornaliere raccomandate.

Notificato al Min. della Sanità ai sensi del D.Lgs. n. 111/92.

Tagliando di controllo
INTEGRA ANTIOSSIDANTE

Prodotto da: E-Pharma Trento S.p.A.

Distribuito da: Unifarm S.p.A. - via Provina, 3 - TRENTO

(3) Alimenti addizionati di vitamine, di minerali e altre sostanze

Sono alimenti in cui sono stati aggiunti uno o più nutrienti essenziali allo scopo di prevenire o correggere carenze dimostrate di uno o più nutrienti nella popolazione o in uno specifico gruppo di popolazione.



Direttiva 2001/15/CE recepita da D.L.vo 14.02.03 n° 31,
*Sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici
ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione
particolare.*

Modificato da d.lgs. 9 novembre 2005, n. 242 e sostituita dal
Regolamento (CE) 1925/2006

Decreto 3.05.2007 Norme per l'attuazione della direttiva
2006/34/CE, che modifica l'allegato della direttiva
2001/15/CE per quanto concerne l'inclusione di determinate
sostanze nell'allegato.

Decreto 31.07.2007 Elenco degli stabilimenti autorizzati alla
produzione e al confezionamento di alimenti destinati ad una
alimentazione particolare, di alimenti arricchiti e integratori
alimentari (Allegato 1)



REGOLAMENTO (CE) N. 1925/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 20 dicembre 2006
sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti

Organizzata in 18 articoli suddivisi in 4 capi, più 3 allegati

ALLEGATO II

FORMULE VITAMINICHE E SOSTANZE MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTE AGLI ALIMENTI

1. Formule vitaminiche

VITAMINA A

retinolo

acetato di retinile

palmitato di retinile

beta-carotene

VITAMINA D

colecalfiferolo

ergocalciferolo

VITAMINA E

D-alfa-tocoferolo

DL-alfa-tocoferolo

acetato di D-alfa-tocoferile

acetato di DL-alfa-tocoferile

VITAMINA B12

cianocobalamina

idrossocobalamina

BIOTINA

D-biotina

VITAMINA C

acido L-ascorbico

L-ascorbato di sodio

L-ascorbato di calcio

L-ascorbato di potassio

6-palmitato di L-ascorbile

2. Sostanze minerali

carbonato di calcio

cloruro di calcio

ALLEGATO I

VITAMINE E MINERALI CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTI AGLI ALIMENTI

1. Vitamine

Vitamina A

Vitamina D

Vitamina E

Vitamina K

Vitamina B1

Vitamina B2

2. Minerali

Calcio

Magnesio

Ferro

Rame

Iodio

Zinco

Manganese

ALLEGATO III

SOSTANZE IL CUI IMPIEGO NEGLI ALIMENTI È VIETATO, SOGGETTO A RESTRIZIONI O SOTTOPOSTO ALLA SORVEGLIANZA DELLA COMUNITÀ

Parte A — Sostanze vietate

Parte B — Sostanze soggette a restrizioni

Parte C — Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità





Regolamento (CE) n. **1170/2009** della commissione del 30 novembre 2009 che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, **compresi gli integratori alimentari.**



REGOLAMENTO (CE) N. 1170/2009 DELLA COMMISSIONE
del 30 novembre 2009

In particolare:

- **Vitamine** : A, D, E, K, B₁, B₂, B₆, B₁₂, C, niacina, acido pantotenico, acido folico, biotina e relativi sali o esteri
- **Minerali**: B, Ca, Cr (III), Cu, Fe, F, K, I₂, Mn, Mg, Mo (VI), Na, Se, Si, Zn, cloruro fluoruro e relativi sali o chelati
- **Amminoacidi**: tutti i 22
- **Carnitina e Taurina**
- **Nucleotidi**
- **Colina e Inositolo**

Reg. 258/97 e altri...

Sostanze vitaminiche e minerali consentiti per la
fabbricazione di integratori alimentari...



Vitamine e minerali **non** possono essere aggiunti a:

- prodotti **alimentari non trasformati**, compresi, a titolo esemplificativo e non limitativo, frutta, verdura, carne, pollame e pesce;
- bevande con tenore alcolico superiore all'1,2 % in volume, fatta eccezione, in deroga all'articolo 3, paragrafo 2, per i prodotti:
 - di cui all'articolo 44, paragrafi 6 e 13 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1493/1999 del 17 maggio 1999 relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo,
 - commercializzati prima dell'adozione del citato regolamento,
 - che sono stati notificati alla Commissione da uno Stato membro in conformità dell'articolo 11 del reg. 1925/2006, e a condizione che non vi siano indicazioni a carattere nutrizionale o sanitario.



L'aggiunta di un nutriente è ormai una pratica molto diffusa in numerosi prodotti alimentari che si trovano nella grande distribuzione. Il fine principale è quello di fornire nutrienti che si ritiene siano indispensabili o estremamente utili per migliorare il benessere della popolazione.

Talvolta, l'aggiunta di un nutriente serve per incrementarne la concentrazione dovuta alla perdita durante i trattamenti tecnologici di produzione (ad es. sterilizzazione), il confezionamento e tutta la *shelf-life*.





Per **sostanze diverse da vitamine e minerali**, il regolamento (CE) 1925/2006 introduce delle procedure per il monitoraggio ed eventualmente per restrizioni d'uso di sostanze impiegate come ingredienti o apportate da ingredienti in condizioni e in quantità tali da determinare assunzioni ampiamente superiori a quelle auspicabili in condizioni normali di consumo all'interno di una dieta equilibrata e variata.



Le sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico sono:

- aminoacidi essenziali e miscele di aminoacidi essenziali ed eventualmente anche non essenziali,
- acidi grassi omega 3 e omega 6
- acido ialuronico
- carnitina
- coenzima Q₁₀
- creatina
- chitosano
- collagene
- enzimi
- fibra alimentare
- fenoli (bioflavonoidi, epigallocatechinagallato, ecc.)
- fitosteroli,
- glutazione
- inositolo
- lattoferrina,
- lattulosio,
- licopene, melatonina, squalene, taurina, ...





CIRCOLARE 5 novembre 2009

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

G.U. Serie Generale n. 277 del 27 novembre 2009

Linee di demarcazione tra integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali - Criteri di composizione e di etichettatura di alcune categorie di prodotti destinati ad una alimentazione particolare.



CIRCOLARE 5 novembre 2009

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

G.U. Serie Generale n. 277 del 27 novembre 2009

ALLEGATI



Allegato 1

Prodotti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi: linee guida sulla composizione, etichettatura e pubblicità

Allegato 2

Sali dietetici: linee guida

Allegato 3

Prodotti senza glutine

Allegato 4

Prodotti dietetici a/ipoproteici per diete ipoproteiche



Normativa relativa agli Estratti vegetali

Esistono **due tipi** di elenchi relativi agli estratti vegetali:

Elenco sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari (aggiornato gennaio 2013)

Questo elenco riporta le sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari, (DM 9 luglio 2012 - G.U. 21-7-2012, serie generale n. 169), e le indicazioni di riferimento per gli effetti fisiologici, come definite dalle linee guida ministeriali, che non costituiscono parte integrante dello stesso DM.

Elenco di sostanze e preparati vegetali non ammessi negli integratori alimentari (aggiornato a luglio 2009)

Questo elenco, non esaustivo, contiene sostanze e preparati vegetali che presentano un profilo di attività non compatibile per effetti di tipo fisiologico.





Sostanze e preparati vegetali

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 Crinito

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

Tag associati a questa pagina:

Alimenti

Integratori

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
- Autorizzazione Congressi
- Certificati di libera vendita
- Formule per lattanti
- Integratori alimentari
- Novel food

Vedi anche

- UVAC - PCF - Importazioni di articoli e campioni di prodotti e mangimi di origine animale
- UVAC - PCF - Sportello unico doganale
- UVAC - PCF - Linee guida operative
- Alimenti particolari, integratori e novel food - Normativa di settore
- Alimenti particolari, integratori e novel food - Elenchi
- Alimenti particolari, integratori e novel food - Registro degli integratori alimentari

Cambia canale



Estratti vegetali impiegabili

Nella lista (soggetta ad aggiornamento) sono riportati il nome scientifico (famiglia, genere, specie, nome dell'autore) e gli effetti, espressi compatibilmente con il modello dell'omeostasi, secondo i criteri definiti dal Consiglio d'Europa. Al Ministero compete in ogni caso la valutazione da parte di ciascun integratore, l'ammissibilità dei contenuti, degli apporti e degli effetti dichiarati, nonché quanto previsto dalle norme sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per i prodotti alimentari.

ALLEGATO I- BOTANICALS						
NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	I.G. MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI
<i>Nephtelium lappaceum</i> L.	Sapindaceae		fructus sine semine			fructus sine semine: Regolarità del transito intestinale. Eliminazione dei gas intestinali.
<i>Nigella sativa</i> L.	Ranunculaceae		semen, oleum ex semine	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Sconsigliato a bambini, adolescenti, donne in gravidanza e allattamento.		
<i>Nymphoides peltata</i> (S.G.Gmel.) Kuntze	Menyanthaceae		folium, herba			herba: Drenaggio dei liquidi corporei. Contrasto di stati di tensione localizzati. Regolarità del processo di sudorazione.
<i>Ocimum basilicum</i> L.	Lamiaceae		summitas cum floribus, folium	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Non usare per periodi prolungati senza sentire il parere del medico.		folium: Funzione digestiva. Drenaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie. Antiossidante.
<i>Ocimum gratissimum</i> L.	Lamiaceae		summitas cum floribus, folium	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Non usare per periodi prolungati senza sentire il parere del medico.		folium: Funzione digestiva. Drenaggio dei liquidi corporei. Funzionalità delle vie urinarie. Antiossidante.
<i>Ocimum tenuiflorum</i> L.	Lamiaceae	<i>Ocimum sanctum</i> L.	summitas cum floribus, herba	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Non usare per periodi prolungati senza sentire il parere del medico.		herba: Tónico-adattogeno. Metabolismo dei carboidrati. Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare. Antiossidante.

Fitoterapia / Farmacognosia



Considerando quanto previsto dal **DM 9 luglio 2012**, alla luce dei controlli da effettuare:

The screenshot displays the 'Documenti approvati' (Approved Documents) section of the Italian Ministry of Health website. The navigation bar at the top includes links for 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. The breadcrumb trail indicates the path: Home > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food > Sezione dietetica e nutrizione (SDN) del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale > Documenti approvati.

Documenti approvati

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 Crinito

Linee guida e raccomandazioni approvati dalla Commissione Unica per la dietetica e la nutrizione, ora SDN:

- > Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari
- > Linee guida probiotici
- > Uso di prodotti naturali come tisane ed integratori alimentari da parte dei gruppi più vulnerabili della popolazione come bambini e donne in gravidanza o durante l'allattamento

Data di pubblicazione: 10 aprile 2008, ultimo aggiornamento 21 febbraio 2017

Tag associati a questa pagina:

Alimenti | Commissioni e comitati

Pubblicazioni | Opuscoli e poster | Normativa | [Torna alla home page dell'area](#)

Servizi online

- > Accordo Repubblica San Marino
- > Alimento a fini medici speciali o alimento senza glutine
- > Alimento addizionato o di alimento addizionato per bambini da 1 a 3 anni (ex latte di crescita)
- > Certificati di libera vendita
- > Formule per lattanti
- > Integratori alimentari
- > Monitoraggio novel food
- > Monitoraggio sostanze funzionali
- > Novel food

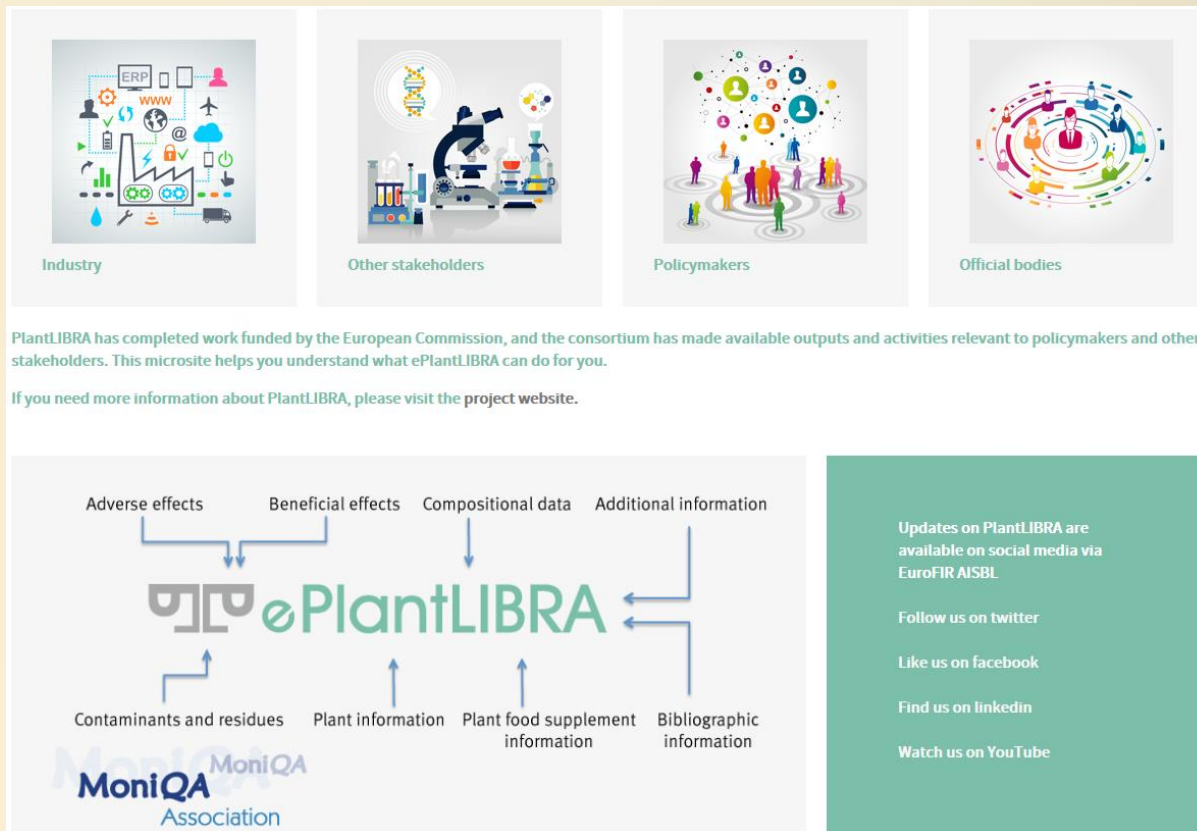
Vai direttamente a

- > Registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti
- > Registro nazionale degli integratori alimentari
- > Linee guida sulle tolleranze analitiche applicabili in fase di controllo ufficiale

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1000&area=Alimenti particolari e integratori&menu=commissione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1000&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=commissione)



Esistono altri strumenti utili per avere informazioni sui benefici e i rischi connessi all'utilizzo di estratti vegetali negli integratori alimentari:



<http://www.eurofir.org/plantlibra/>



Adverse effects

ePlantLIBRA includes quality evaluated information from 210 publications containing 243 case-reports of adverse events from the consumption of 41 different botanicals or PFS. Publications included are those covering plants where the adverse effects have been classified with the causality assessment as certain, probable or possible.

A publication covering the literature search used for compiling the adverse effects section has been accepted for publication in British Journal of Clinical Pharmacology. Click [here](#) for access to the publication.

Beneficial bioeffects

Including the data inherited from eBASIS, 931 references covering the beneficial bioeffects of 77 plant based foods have been included in ePlantLIBRA. Specifically, for ePlantLIBRA, 211 new peer reviewed publications have been quality assessed for data entry covering 33 plants and PFS. Beneficial effects papers included cover five priority health areas: cardiovascular health, digestive health, inflammation, menopausal symptoms and post-menopausal bone health.

Composition data

Including the inherited eBASIS plant food data, ePlantLIBRA contains 30,000 quality assessed datapoints from over 700 peer reviewed publications, covering 258 plants, 35 Plant Food Supplements and 620 bioactive compounds. 78 of the plants within the database are botanicals used as PFS, e.g. Dandelion, Echinacea, Ginkgo and Ginseng products.

Contaminant information

Detailed work has been carried out to connect 374 plants in ePlantLIBRA with commodities in the MoniQA database with links to appropriate pesticide maximum residue levels (MRLs) and other contaminants. Furthermore, data on global occurrences of safety issues in traded commodities from [HorizonScan](#) have been linked to ePlantLIBRA to provide current examples of the range of residues and contaminants likely to be encountered in such commodities.

Plant food supplement information

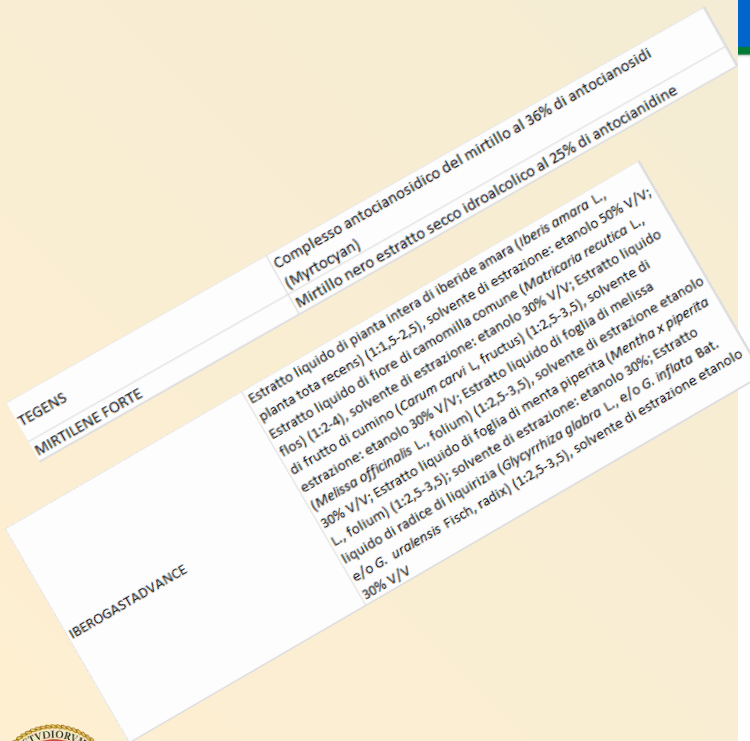
55 generic PFS products having been added to ePlantLIBRA with full information completed covering information on claimed effect, dose form, target group, contraindications, interactions, legislation and reference information.

Plant information

Scientific names, plant families, synonyms, common names in 15 European languages, colour photographs to aid identification and links to the Germplasm Resources Information Network ([GRIN](#)), together with details on edible parts, colour, size and shape, have been included for the plants in ePlantLIBRA. [LanguaL](#) has been used to provide food descriptions.



Sono **esclusi** dal settore alimentare i cosiddetti **medicinali vegetali tradizionali (fitoterapici)**. Infatti, questi sono classificati come medicinali anche se contengono sostanze attive provenienti esclusivamente da una o più sostanze vegetali o da una o più preparazioni vegetali, oppure da una o più sostanze vegetali in associazione a ad una o più preparazioni vegetali.



**AIFA**
Agenzia Italiana
del Farmaco

home > Accesso al farmaco > Medicinali di origine vegetale

Medicinali di origine vegetale

Ai sensi della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, recepita in Italia con D.Lgs. 219/2006, i medicinali di origine vegetale o fitoterapici sono medicinali che contengono come sostanze attive esclusivamente una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione a una o più preparazioni vegetali.

Sono sostanze vegetali le piante o parti di piante, le alghe, i funghi (esclusi i Live Biotherapeutic Products) e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco; sono altresì considerate sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti a trattamenti specifici.

Sono preparazioni vegetali le preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione (ad esempio tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura), così come le sostanze vegetali triturate o polverizzate ed essudati lavorati.

[Autorizzazione all'Immissione in Commercio \(AIC\) dei medicinali di origine vegetale](#)

[Comitato per i medicinali di origine vegetale ad uso umano \(Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC\)](#)

[Monografie dell'Unione europea delle sostanze e delle preparazioni vegetali \(European Union Herbal Monograph\)](#)

[Elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale \(European Union list entries\)](#)

[Medicinali di origine vegetale autorizzati in Italia](#)

ESPANDI TUTTO



NUOVI ALIMENTI (NOVEL FOOD)



I ***novel food***, cioè i nuovi alimenti o i nuovi ingredienti alimentari, disciplinati dalla legislazione alimentare comunitaria con il del **Regolamento (EU) 2015/2283** sono tutti quei prodotti e sostanze alimentari per i **quali non è dimostrabile un consumo “significativo” al 15.05.1997 all’interno dell’UE.**

Sono stati esclusi dal Reg. “*novel food*” gli alimenti **OGM** (Organismi Geneticamente Modificati), precedentemente contenuti, per essere disciplinati in modo specifico e autonomo con i regolamenti CE 1829 e 1830/2003.



Nell'ottica del legislatore il consumo pregresso e significativo di un alimento che non ha fatto emergere effetti sfavorevoli rappresenta una prova di sicurezza. Quindi in assenza di tale requisito è necessario accertare la sicurezza attraverso l'applicazione del regolamento, anche se gli alimenti e/o ingredienti alimentari sono già in commercio al di fuori dell'UE.



Ai sensi del Reg. **(EU) 2015/2283**, i “novel food” devono ricadere in una delle seguenti categorie:

- alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997;
- alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe o a partire da loro colture cellulari;
- alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale;
- gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;



La norma prevede l'utilizzazione di prodotti sicuri che sono certificati tali:

- grazie al consumo pregresso e significativo di un alimento che non ha fatto emergere effetti sfavorevoli;
- attraverso l'applicazione del regolamento (anche se gli alimenti e/o ingredienti alimentari sono già in commercio al di fuori dell'UE).

Nel sito:

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en della Comunità Europea è possibile scaricare i testi delle decisioni autorizzative e gli elenchi (catalogo) dei prodotti autorizzati. Per il licopene e i fitosteroli è previsto un monitoraggio.





Food

NOVEL FOOD

Legislation

Authorisation procedures

Consultation process

Novel food catalogue

Search

e-submission

Novel food catalogue



RELATED LINKS

- Information and Guidance Document "Human Consumption to a Significant Degree" [\(EN\)](#)
- Directive 2002/46/EC on food supplements
- Novel Food Catalogue

QUICK LINKS

The **Novel Food Catalogue** lists products of animal and plant origin and other substances subject to the Novel Food Regulation, based on information provided by the EU Member States.

It is a non-exhaustive list and serves as orientation on whether a product will need an authorisation under the Novel Food Regulation. EU countries may restrict the marketing of a product through specific legislation. For information, businesses should address their national authorities.

In some cases, it shows information on the history of use of food supplements and ingredients used exclusively in food supplements in the EU countries. If foods and/or food ingredients were used exclusively in food supplements, new uses in other foods require authorisation under the Novel Food Regulation.

NOVEL FOOD

Legislation

Authorisations

Novel food catalogue

Search

ALL TOPICS

Novel Food catalogue - Search

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

Macadamia intergrifolia
Macrodiscus lactiflorus
Malpighia glabra
Malpighia punicifolia
Malus communis
Malus sylvestris
Mangifera indica
Manihot esculenta
Manihot utilissima
Manilkara achras
Manilkara zapota
Manilkara zapotilla
Medicago sativa
Mespilus germanica
Methyl Sulphonyl-Methane
Momordica charantia
Momordica grosvenorii
Monarda didyma
Monascus albidus
Monascus anka
Monascus araneosus
Monascus major

*Monascus purpureus**Monascus purpureus*

Common Names

The request concerns the use of so-called 'red yeast fermented rice' in food supplements only. Red yeast fermented rice is produced by cultivating the yeast *Monascus purpureus* on rice. The rice is first soaked in water until the grains are fully saturated. **The raw soaked rice then is steamed for the purpose of sterilizing and cooking the grains prior to inoculation.** Inoculation is done by mixing either *M. purpureus* spores or powdered red yeast rice together with the rice that is being treated. The mix is then incubated in an environment around room temperature for 3–6 days. During this period of time, the rice should be fully cultured with *M. purpureus*, with each rice grain turning bright red in its core and reddish purple on the outside. The fully cultured rice is then either sold as the dried grain, or cooked and pasteurized to be sold as a wet paste, or dried and pulverized to be sold as a fine powder.

Status



What does it mean?



Categorie di NF soggette a notifica, per esigenze di monitoraggio ai sensi della circolare 6 MARZO 2008, N. 4075-P

L'immissione in commercio come *novel food* (nuovi alimenti) di certe tipologie di alimenti sta determinando una nuova situazione di consumo, che è necessario valutare in relazione all'aumento dei livelli di esposizione da parte dei consumatori di alcune sostanze, veicolate dai citati alimenti.

ELENCO DELLE TIPOLOGIE DI NOVEL FOOD DA NOTIFICARE PER FINALITÀ DI MONITORAGGIO

- 1) Alimenti autorizzati per l'aggiunta di **fitosteroli** come da decisioni autorizzative della Commissione Europea
- 2) Alimenti addizionati di **licopene** come da decisioni autorizzative della Commissione Europea





Regolamento 1924/2006 “Claims” indicazioni nutrizionali

Questo regolamento armonizza le disposizioni normative degli Stati membri concernenti le **indicazioni nutrizionali e sulla salute**, in modo da garantire il funzionamento del mercato interno tutelare i consumatori.

Si applica alle indicazioni nutrizionali e sulla salute figuranti in comunicazioni commerciali, sia nell'etichettatura sia nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari forniti al consumatore finale, compresi quelli commercializzati senza imballaggio o offerti alla rinfusa.



REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 20 dicembre 2006
relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

- Condizioni per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute
- Fondatezza scientifica delle indicazioni
- Informazioni nutrizionali
- Indicazioni sulla salute
- Restrizioni sull'impiego di talune indicazioni sulla salute



REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 20 dicembre 2006
relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

- A basso contenuto calorico / A ridotto contenuto calorico
/ Senza calorie (idem per grassi, grassi saturi, zuccheri, sodio)
- Fonte di/ Ad alto contenuto di: Fibre/Proteine/Vitamine
- Contiene / A tasso accresciuto di / A tasso ridotto di
- Leggero/light
- Naturalmente/Naturale



Il regolamento è stato integrato dal **Regolamento (UE) 432/2012** che ha istituito l'elenco dei **claims** sulla salute autorizzati ai sensi dell'articolo 13.1 del Regolamento (CE) 1924/2006 per vitamine, minerali e altre sostanze (ad eccezione di quelli sui “botanicals” che restano tuttora in sospenso).



REGOLAMENTO (UE) N. 432/2012 DELLA COMMISSIONE

del 16 maggio 2012

relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini



Nell'allegato del **Regolamento (UE) 432/2012** è riportato l'elenco di oltre 200 indicazioni sulla salute (dette anche *function claims*) che possono essere fornite sui prodotti alimentari secondo le indicazioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

L'EFSA ha valutato centinaia di *claims* arrivando al momento a selezionare quelle riportate nel presente regolamento. L'elenco è in continuo aggiornamento e nuovi *claims* potranno essere aggiunti successivamente.



Art 13(1)	(Cow's) Milk And dairy products for which milk is the principle ingredient and no sugar has been added – e.g. yogurt, cheese.	(Cow's) Milk products help support dental health. (Cow's) Milk helps support the normal and healthy development of teeth. (Cow's) Milk contributes to dental health.	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this food is not sufficiently characterised for a scientific assessment of this claimed effect and the claim could not therefore be substantiated.	not validated	2011-9(6):2243	Non- authorised	1141
Art 13(1)	16. <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG®	-helps improve oral health -helps maintain a healthy oral flora -helps maintain oral health -helps improve dental health	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	maintenance of tooth mineralisation	2011-9(6):2233	Non- authorised	3018
Art 13(1)	2 - Dimethylaminoethanol hydrogentartrate	Helps support mental development	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food is not sufficiently defined to be able to be assessed and the claim could not therefore be substantiated.	"Mental energy"	2011-9(6):2228	Non- authorised	1530
Art 13(1)	5-Hydroxytryptophan	Helps to concentrate May reduce restlessness	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	attention	2009-7(9):1273	Non- authorised	1828
Art 13(1)	5-Hydroxytryptophan	Helps to promote healthy serotonin levels which can enhance mood 5-HTP is the direct chemical precursor to the neurotransmitter serotonin, which may promote a positive mood	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	enhancement of mood	2009-7(9):1273	Non- authorised	1575



Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione
Acidi grassi monoinsaturi e/o polinsaturi	La sostituzione nella dieta dei grassi saturi con grassi insaturi contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue [gli acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi sono grassi insaturi]	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento con un alto contenuto di acidi grassi insaturi come specificato nell'indicazione «RICCO DI GRASSI INSATURI» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Alimenti a basso o a ridotto contenuto di sodio	La riduzione del consumo di sodio contribuisce al mantenimento di una normale pressione sanguigna	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento a basso contenuto di sodio/sale come specificato nell'indicazione «A BASSO CONTENUTO DI SODIO/SALE» o con un ridotto contenuto di sodio/sale come specificato nell'indicazione «A TASSO RIDOTTO DI [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.
---	---	---

Chitosano	Il chitosano contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 3 g di chitosano. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 3 g di chitosano.
-----------	--	--



**FINALMENTE DISPONIBILE PER LA PRIMA
VOLTA L'ULTIMA SCOPERTA PER DIMAGRIRE!**

Fino a 1 kg
Slim Patch il sistema

al giorno con 1 o 2 cerotti
per smaltire il grasso superfluo senza fatica
e senza rischi per la salute.

**MOLTE PERSONE HANNO GIÀ INIZIATO
CON SLIM PATCH.**

ARGH!

Se anche lei vuole risultati
lizzando solo 1 o 2 cerotti
7 giorni, se vuole continuare a
anche 1 giorno dopo la fine del
trattamento, senza il minimo af-
fetto, legga qui sotto...

NESSUN INSUCCESSO

La piccolissima per-
sone che non han-
tato il proprio tratta-
significa che han-
Queste persone han-
to il trattamento, anche se
dimagrite tanto rapida-
decidere di interrompere il trat-
tamento prima del tempo.

**Non volevano perdere
altro peso!**

CHIAMI SUBITO
02 45 55 70 28

Per ordinarla, chiama subito al numero
02 45 55 70 28 precisando il tuo nome,
cognome, telefono e il prodotto Slim Patch.

IMPORTANTE:
telefonando oggi stesso ha la certezza di
essere servita con priorità e di approfittare
della garanzia senza impegno di 30 gior-
ni. Se preferisce può ordinare via sms.

SMS 337 10 64 276

Invi il tuo ordine tramite sms indicando codice medio, codice pro-
dotto, cognome, nome, indirizzo completo, cap, località,
provincia, data di nascita, numero di nascita (solo per italiani), stato
di nascita (solo per stranieri).

ESEMPLO: PC0017.8113.2.ROSSI ENRICA, VIA CAMBAREDA, 9,
20123 MILANO, 20057/14 PRINCE

*ogni parola deve essere seguita dalla virgola senza spazi

Scadenza / /
Cod. di sicurezza
Cognome/Nome
Via n° Cap.
Località Prov.
Telefono Data di nascita / /
E-mail @

Accontanto che i Suoi dati siano utilizzati per inviare tutte le novità e
le offerte sui nostri prodotti? **SÌ** **NO**

Accontanto che i Suoi dati siano comunicati ad aziende
partner per l'invio di materiale pubblicitario? **SÌ** **NO**

**CON TUTTI GLI ORDINI
UN REGALO DEL
VALORE DI 34 €**

Qualora non dovesse interessare l'acquisto del prodotto, potrà avvalersi
della facoltà di recesso ritirando il prodotto entro 14 giorni dalla data di acquisto.
In caso di spedizione e ritirato. Al 14° fine sarà necessario inviare una raccomandata con
ricerca di ritorno e tutti i prodotti ordinati (anche quelli per cui si intende chiedere il
rimborso, entro 30 giorni dal momento del ritiro, con correte descritte nella stessa e il
spettatore allegata nel pacco. Eseguire la procedura descritta nella istanza di spedi-
zione, procedendo al più presto ad inviare il rimborso dell'ordine effettuato.





►►► Sovrappeso e Obesità problema attuale?



Molti degli italiani accusano questo problema.
La causa? Una scorretta alimentazione e uno stile di vita sedentario.

La nostra alimentazione è oggi ricca di carboidrati complessi e questo può spiegare, in parte, un'incidenza così importante di persone che soffrono di queste problematiche. La maggior parte degli zuccheri assunti con la dieta derivano dai carboidrati complessi che sono alla base della nostra alimentazione. Le fonti principali sono soprattutto pane, pasta, riso e patate.

Cibi contenenti carboidrati complessi

Molto ricchi	Mediamente ricchi
Pasta	Patate
Riso	Mais
Pizza	Piselli
Pane, grissini	Lenticchie
Corn flakes	Fagioli
Crackers	Barbabietole

Data la loro diffusa presenza è difficile regolarne la quantità per ogni singolo pasto e nel totale della giornata.

Inoltre l'effetto dei carboidrati complessi è influenzato dall'Indice Glicemico che, per gli alimenti raffinati e ricchi di amidi, è particolarmente elevato.

Oggi in farmacia puoi provare

Kiločal

medical-slim

con KiloCapto®

Un nuovo prodotto utile per il controllo del peso, la prevenzione e il trattamento del sovrappeso e dell'obesità.

Kilocal Medical-Slim con KiloCapto® è indicato nelle diete particolarmente ricche di carboidrati complessi per ridurre l'assorbimento giornaliero degli zuccheri. La compressa contiene 100 mg di KiloCapto®, un complesso glicoproteico formato da proteine non OGM di fagiolo, che promuove il dimagrimento grazie all'azione locale di rallentamento dei meccanismi che portano alla degradazione e poi all'assorbimento dei carboidrati complessi, con conseguente riduzione dell'apporto calorico.

L'aggiunta del *simeticone* limita i fastidiosi gonfiori addominali. I carboidrati complessi non degradati vengono espulsi con le feci.

Due compresse di **Kilocal Medical-Slim** possono inibire l'assorbimento di carboidrati complessi. Una conseguenza indiretta del blocco dell'assorbimento degli zuccheri è la riduzione dei picchi postprandiali di glicemia.

Kilocal Medical-Slim è utile nel favorire la riduzione dell'assorbimento dei carboidrati complessi. La diminuzione dell'assimilazione dei carboidrati, riducendo l'apporto calorico, determina una perdita di peso. Un calo ponderale, migliora i disturbi associati all'obesità e al diabete.

Kilocal Medical-Slim se associato ad una dieta ipocalorica, e ad una adeguata attività fisica, è un utile coadiuvante per il controllo del peso e la prevenzione ed il trattamento dell'obesità.

In caso di dubbio chiedere al medico o al farmacista notizie e consigli per uno stile di vita sano.

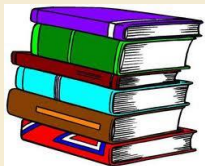


SIIT s.r.l.
Via Ariosto, 50/60
20090 Trezzano
sul Naviglio (MI)

È un Dispositivo Medico CE 0426 Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso. Aut. Min. del 22/03/2013

Da POOL PHARMA
IN FARMACIA
www.poolpharma.it





L'etichettatura alimentare

Le disposizioni generali in materia di informazioni sugli alimenti ai consumatori, valide anche nel caso di alimenti addizionati, e le relative definizioni sono contenute nel **Regolamento (UE) 1169/2011** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25/10/2011 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità.





REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 25 ottobre 2011

relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione

Il regolamento indica con esattezza le definizioni della terminologia utilizzata, le indicazioni obbligatorie in etichetta, la dichiarazione nutrizionale (composizione, valore energetico), le responsabilità.



Etichettatura

- D.L.vo **27.01.1992** n° **109** “Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari” modificato dal Decreto legislativo n. 101 del 2003
- D.L.vo **16.02.1993** n° **77** “Etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari”



CAPO IV

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE SUGLI ALIMENTI

SEZIONE 1

Contenuto e presentazione

Articolo 9

Elenco delle indicazioni obbligatorie

1. Conformemente agli articoli da 10 a 35 e fatte salve le eccezioni previste nel presente capo, sono obbligatorie le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione dell'alimento;
- b) l'elenco degli ingredienti;
- c) qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata;
- d) la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti;

- e) la quantità netta dell'alimento;
- f) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- g) le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego;
- h) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare di cui all'articolo 8, paragrafo 1;
- i) il paese d'origine o il luogo di provenienza ove previsto all'articolo 26;
- j) le istruzioni per l'uso, per i casi in cui la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento;
- k) per le bevande che contengono più di 1,2 % di alcol in volume, il titolo alcolometrico volumico effettivo;
- l) una dichiarazione nutrizionale.

Articolo 18

Elenco degli ingredienti

1. L'elenco degli ingredienti reca un'intestazione o è preceduto da un'adeguata indicazione che consiste nella parola «ingredienti» o la comprende. L'elenco comprende tutti gli ingredienti dell'alimento, in ordine decrescente di peso, così come registrati al momento del loro uso nella fabbricazione dell'alimento.



DEFINIZIONI SPECIFICHE

di cui all'articolo 2, paragrafo 4

1. Per «dichiarazione nutrizionale» o «etichettatura nutrizionale» s'intendono le informazioni che indicano:
 - a) il valore energetico; oppure
 - b) il valore energetico e una o più delle sostanze nutritive seguenti soltanto:
 - grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi),
 - carboidrati (zuccheri, polioli, amido),
 - sale,
 - fibra,
 - proteine,
 - vitamine o sali minerali elencati all'allegato XIII, parte A, punto 1, quando sono presenti in quantità significative conformemente all'allegato XIII, parte A, punto 2;
2. «grassi»: i lipidi totali, compresi i fosfolipidi;
3. «acidi grassi saturi»: gli acidi grassi che non presentano doppi legami;
4. «acidi grassi trans»: gli acidi grassi che presentano almeno un doppio legame non coniugato (vale a dire interrotto da almeno un gruppo metilene) tra atomi di carbonio in configurazione trans;
5. «acidi grassi monoinsaturi»: gli acidi grassi con doppio legame cis;
6. «acidi grassi polinsaturi»: gli acidi grassi con due o più doppi legami interrotti da gruppi metilenici cis-cis;
7. «carboidrati»: qualsiasi carboidrato metabolizzato dall'uomo, compresi i polioli;
8. «zuccheri»: tutti i monosaccaridi e i disaccaridi presenti in un alimento, esclusi i polioli;
9. «polioli»: gli alcoli comprendenti più di due gruppi idrossili;
10. «proteine»: il contenuto proteico calcolato con la seguente formula: $\text{proteine} = \text{azoto totale (Kjeldahl)} \times 6,25$;
11. «sale»: il contenuto equivalente di sale calcolato mediante la formula: $\text{sale} = \text{sodio} \times 2,5$;
12. «fibra»: i polimeri di carboidrati composti da tre o più unità monomeriche, che non sono né digeriti né assorbiti nel piccolo intestino umano e appartengono a una delle seguenti categorie:
 - polimeri di carboidrati commestibili naturalmente presenti negli alimenti consumati,
 - polimeri di carboidrati commestibili ottenuti da materie prime alimentari mediante procedimenti fisici, enzimatici o chimici e che hanno un effetto fisiologico benefico dimostrato da dati scientifici generalmente accettati,
 - polimeri di carboidrati sintetici commestibili che hanno un effetto fisiologico benefico dimostrato da dati scientifici generalmente accettati;
13. «valore medio»: il valore che rappresenta meglio la quantità di una sostanza nutritiva contenuta in un alimento dato e che tiene conto delle tolleranze dovute alle variazioni stagionali, alle abitudini di consumo e agli altri fattori che possono influenzare il valore effettivo.

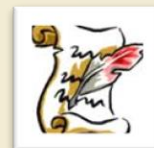
Reg. (UE) N. 1169/2011



Etichettatura

Per i prodotti addizionati disciplinati dal Reg. 1925/2006 e successive modifiche, è obbligatoria l'etichettatura nutrizionale che deve riportare le seguenti informazioni:

- valore energetico,
- quantità di proteine/100g o 100ml,
- quantità di glucidi/100g o 100ml, di cui zuccheri,
- quantità di lipidi/100g o 100ml, di cui acidi grassi saturi,
- quantità di fibre alimentari /100g o 100ml
- quantità di sale (sodio)/100g o 100ml
- sostanze che provocano allergie o intolleranze



Etichettatura

La dichiarazione del valore energetico e del tenore in nutrienti deve essere presentata sotto forma numerica con unità di misura specifiche.

Le informazioni sono espresse per 100 g e 100 ml e/o per imballaggio. L'etichettatura nutrizionale può riguardare anche le quantità di amidi, di poliooli, di acidi grassi monoinsaturi, di acidi grassi polinsaturi, di colesterolo.

Possono essere previste una o più indicazioni complementari (ad es. effetti lassativi, non raccomandato per bambini o donne in gravidanza, ecc.).



- Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità non devono figurare diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare adeguate quantità di sostanze nutritive.
- L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non devono trarre in errore o ingannare il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive. L'etichettatura può contenere affermazioni sulle proprietà nutritive o fisiologiche (*claims*) dell'alimento, alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e successive modifiche.



Etichettatura nutrizionale



Informazione nutrizionale riportata sul retro di una confezione di cereali per la prima colazione

Tipo 1

	Per porzione (30g)	% del valore giornaliero di riferimento	Valore giornaliero di riferimento
Calorie	115	6%	2000kcal
Zuccheri	0,5g	6%	90g
Grassi	0,2g	1%	70g
Grassi saturi	5g	1%	20g
Fibra	0,8g	3%	25g
Sodio	0,24g	11%	2,4g

Informazione nutrizionale riportata sul retro di una confezione di cereali per la prima colazione

Tipo 2

	Per porzione (30g)	% del valore giornaliero di riferimento	Valore giornaliero di riferimento per un adulto
Energia	112	6%	2000kcal
Zuccheri	7g	8%	90g
Grassi	1,5g	2%	70g
Di cui grassi saturi	0,3g	1%	20g
Fibra	5g	20%	25g
Sale	0,6g	10%	6g
Di cui sodio	0,24g	10%	2,4g

I cereali per la prima colazione del tipo 2 contengono sei volte più fibra di quelli del tipo 1 (5g contro 0,8g). Una porzione di cereali del tipo 2 copre una parte significativa del fabbisogno giornaliero di fibra: contiene circa un quinto (20% contro il 3% del tipo 1) della quantità di fibra che un adulto dovrebbe consumare in un giorno.

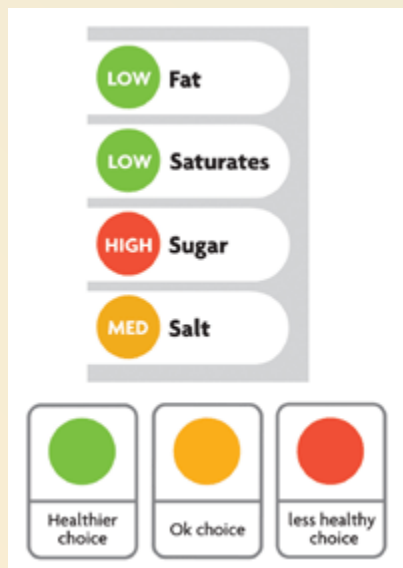
RDA: Recommended Dietary (Daily) Allowance, razione giornaliera raccomandata

GDA: Guideline Daily Amounts, valori giornalieri di riferimento

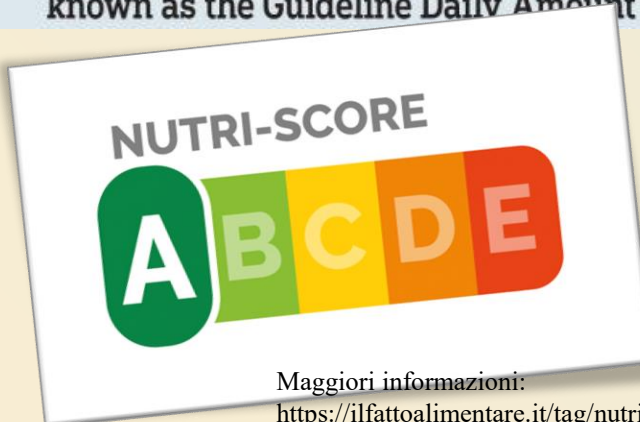
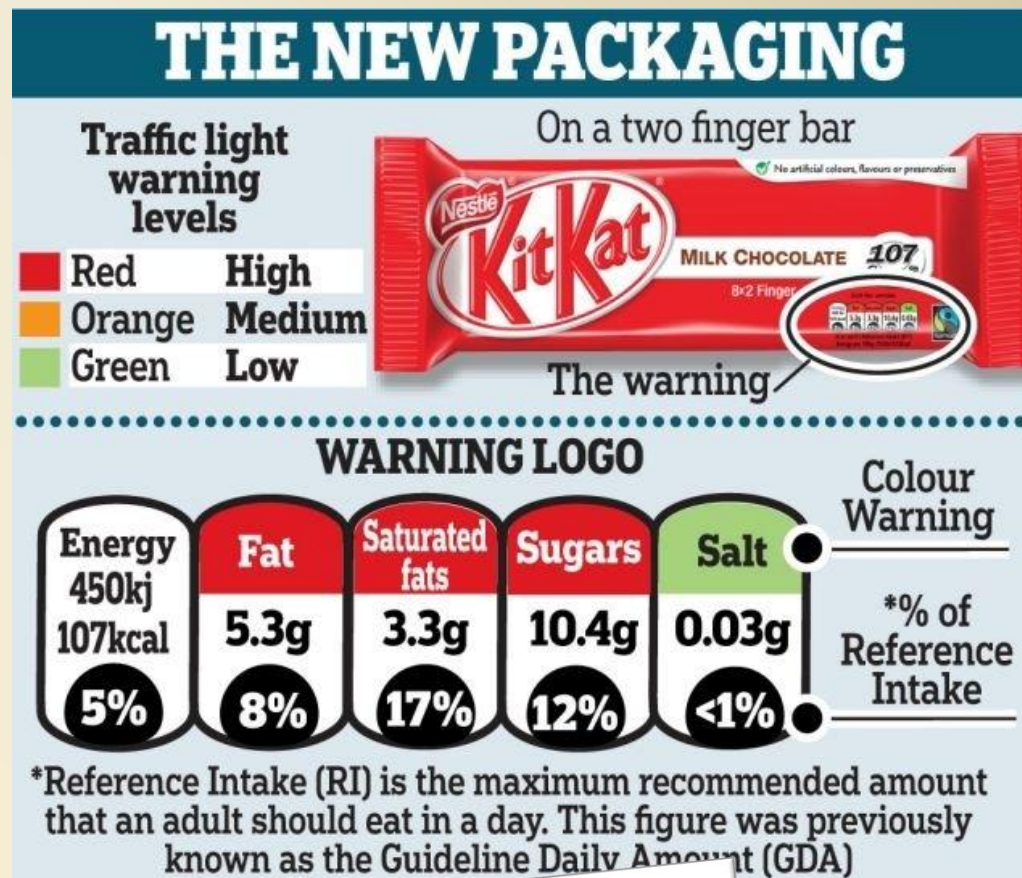
AGR: Apporto Giornaliero Raccomandato



Etichettatura nutrizionale: evoluzione



Un tale sistema può essere fuorviante in quanto non esistono quindi cibi “buoni” e “cattivi” in assoluto, ma soltanto diete giuste o sbagliate in relazione al modo di combinare tra loro gli alimenti ed allo stile di vita dei consumatori.



Maggiori informazioni:
<https://ilfattoalimentare.it/tag/nutri-score>



Allergeni

Un aspetto molto importante legato all'alimentazione, e di conseguenza all'uso dei prodotti dietetici, è la potenziale presenza di allergeni. Questo aspetto verrà trattato nella slide *12.Alimenti speciali*. Il Regolamento (UE) 1169/2011 riporta l'elenco dei principali allergeni. Altri riferimenti normativi sono: 2000/13/CE, 2003/89/CE legge 62 18/04/2005 e Circolare del Ministero dello Sviluppo Economico **22 luglio 2010 n° 5107**.



SOSTANZE O PRODOTTI CHE PROVOCANO ALLERGIE O INTOLLERANZE

1. Cereali contenenti glutina, cioè: grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati e prodotti derivati, tranne:
 - a) sciroppi di glucosio a base di grano, incluso destrosio (¹);
 - b) maltodestrine a base di grano (¹);
 - c) sciroppi di glucosio a base di orzo;
 - d) cereali utilizzati per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
2. Crostacei e prodotti a base di crostacei.
3. Uova e prodotti a base di uova.
4. Pesce e prodotti a base di pesce, tranne:
 - a) gelatina di pesce utilizzata come supporto per preparati di vitamine o carotenoidi;
 - b) gelatina o colla di pesce utilizzata come chiarificante nella birra e nel vino.
5. Arachidi e prodotti a base di arachidi.
6. Soia e prodotti a base di soia, tranne:
 - a) olio e grasso di soia raffinato (²);
 - b) tocoferoli misti naturali (E306), tocoferolo D-alfa naturale, tocoferolo acetato D-alfa naturale, tocoferolo succinato D-alfa naturale a base di soia;
 - c) oli vegetali derivati da fitosteroli e fitosteroli esteri a base di soia;
 - d) estere di stanolo vegetale prodotto da steroli di olio vegetale a base di soia.
7. Latte e prodotti a base di latte (incluso latticello), tranne:
 - a) siero di latte utilizzato per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola;
 - b) latticello.
8. Frutta a guscio, vale a dire: mandorle (*Amygdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci di pecan [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci macadamia o noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*), e i loro prodotti, tranne per la frutta a guscio utilizzata per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
9. Sedano e prodotti a base di sedano.
10. Senape e prodotti a base di senape.
11. Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo.
12. Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro in termini di SO₂ totale da calcolarsi per i prodotti così come proposti pronti al consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti.
13. Lupini e prodotti a base di lupini.
14. Molluschi e prodotti a base di molluschi.

Reg. (UE) N. 1169/2011



Etichettatura: casi particolari

Circolare del Ministero della Salute **15 marzo 2010** -
Inammissibilità della dizione “senza zucchero
(saccarosio)” nell’etichettatura e nella pubblicità degli
alimenti e della dichiarazione “senza glutine” per il latte
delattosato o addizionato di vitamine e minerali.



Altre norme riguardanti gli alimenti

- Direttiva Cee 43/93 “Igiene dei prodotti alimentari”, recepita in Italia con decreto legislativo n. 155 del 1997, che ha esteso a tutte le attività industriali e artigianali del settore alimentare l'obbligo di dotarsi di un programma di autocontrollo, basato sulla metodologia HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Points*).
- **Regolamento (CE) N. 178/2002** (e successive modifiche) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28/01/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

<http://www.efsa.europa.eu/it/>



<https://www.epicentro.is.s.it/Fitosorveglianza/>

VigiErbe è sistema online di fitovigilanza sviluppato dall'Università di Verona raggiungibile e utilizzabile sia da sistemi fissi che mobili attraverso cui segnalare, online, le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di:

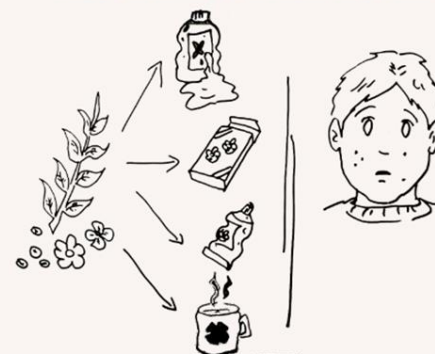
- integratori alimentari
- prodotti erboristici
- preparazioni magistrali (es. a base di cannabis per uso medico)
- medicinali omeopatici (non registrati come medicinali)
- altri prodotti di origine naturale.

Segnalaci le reazioni avverse ai prodotti naturali

Hai avuto qualche problema dopo l'assunzione di un integratore alimentare, vitamine, probiotici, prodotti erboristici, tisane, medicinali omeopatici, preparazioni galeniche e/o magistrali, preparati della medicina tradizionale cinese o ayurvedica?

[Invia una segnalazione](#)

Possono segnalare sia i medici e gli altri operatori sanitari che i cittadini.

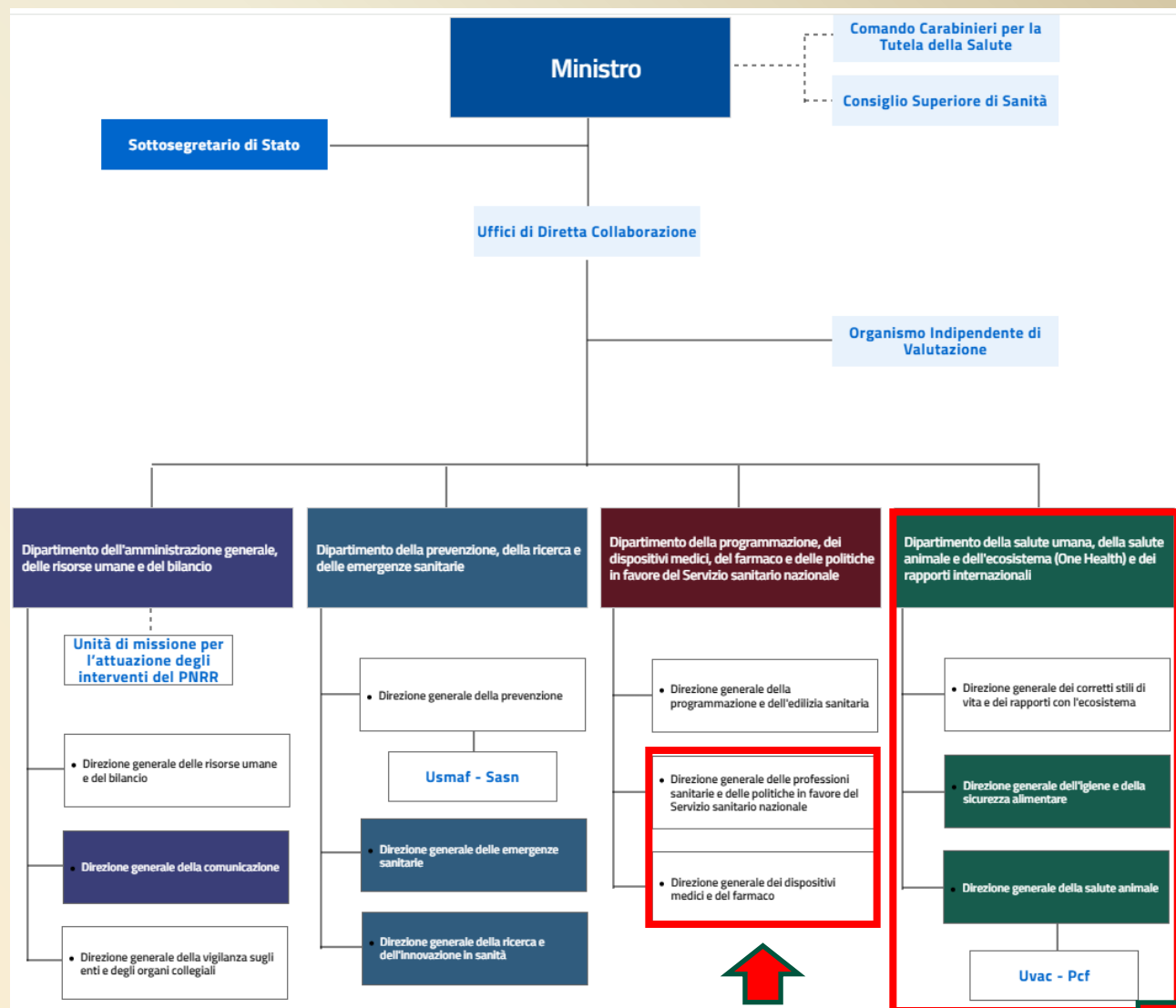


<http://www.vigierbe.it/>



Ministero della Salute

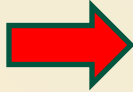
Con **Dpcm 30 ottobre 2023, n. 196** è stato adottato il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, che prevede un nuovo assetto organizzativo strutturato in quattro dipartimenti, 12 Direzioni generali e l'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza.



<https://www.salute.gov.it/new/it/organigramma-ministero/>



Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali



Funzioni

Il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede altresì alle attività di coordinamento e di vigilanza, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della Salute, in tema di:

- individuazione, definizione, valutazione, informazione e promozione di corretti stili di vita, in relazione all'ecosistema, all'ambiente di vita e all'ambiente di lavoro
- esercizio delle competenze statali in materia di nutrizione, alimenti ed educazione alimentare
- valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare
- salute animale, farmaci veterinari e benessere degli animali
- coordinamento e finanziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali e vigilanza sugli stessi
- ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario
- tutela dell'ambiente e dell'ecosistema, delle condizioni di vita e di benessere delle persone
- attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 8, per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e Posti di controllo frontaliere (PCF), per il tramite dei dirigenti titolari degli uffici
- funzioni statali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e di assistenza transfrontaliera, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale
- coordinamento dei rapporti con gli organismi internazionali e della partecipazione alle relative attività e incontri a livello internazionale (Unione europea, Consiglio d'Europa, Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica, Organizzazione mondiale della sanità, Organizzazione mondiale della sanità animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e altre organizzazioni internazionali o agenzie specializzate); promozione della collaborazione sanitaria in ambito europeo e mediterraneo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria; coordinamento, in base agli indirizzi del Capo del dipartimento, delle attività e delle iniziative delle Direzioni generali in materia di progettazione, destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei
- promozione dell'attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali in materia sanitaria; svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali o multilaterali del Ministero in materia sanitaria, ivi compresi, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 15, quelli europei ed internazionali in tema di assistenza sanitaria
- supporto tecnico in ambito sanitario al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo e, ferme restando le competenze di questi, coordinamento delle attività di programmazione e di indirizzo svolte dal Ministero della salute ai fini dell'elaborazione di linee strategiche sulla salute globale e sulla politica sanitaria internazionale dell'Italia
- cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento.



Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema



Funzioni

La Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, svolge le seguenti funzioni:

- individuazione, definizione, valutazione, informazione e promozione di corretti stili di vita, con particolare riferimento all'attività fisica, al fumo, all'alcol, al doping, al sovrappeso e all'obesità, all'allattamento, alla nutrizione e all'invecchiamento attivo, tenuto conto della interazione con l'ecosistema, anche raccordandosi con la Direzione generale della comunicazione
- promozione della salute, con particolare riguardo alle fasce di popolazione vulnerabili (anziani, settore materno infantile, età evolutiva, migranti, persone affette da patologie croniche e di rilievo sociale, disabili, persone non autosufficienti, persone con problemi di salute mentale)
- monitoraggio e valutazione del fenomeno delle dipendenze
- tutela della salute umana nei rapporti con l'ecosistema e, in particolare tutela dalle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano e nell'ambiente di lavoro
- disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 17
- disciplina delle acque minerali
- cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

La Direzione generale, inoltre, svolge compiti:

- rientranti nelle funzioni assegnate al Dipartimento nei rapporti con la Autorità europea per la sicurezza alimentare
- di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare
- di segreteria e di supporto al funzionamento del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, comma 3.

Essa assicura, altresì, il raccordo con le regioni anche ai fini della programmazione delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare e l'operatività del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 8.



Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare

Funzioni

La Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare svolge le seguenti funzioni, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute:

- igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari;
- piano nazionale integrato, piani di controllo della catena alimentare e indirizzi operativi sui controlli all'importazione di alimenti;
- gestione del rischio nel settore di competenza, gestione del sistema di allerta e gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
- zoonosi a trasmissione alimentare;
- esercizio delle competenze statali in materia di nutrizione, alimenti per gruppi specifici di popolazione, alimenti addizionati, alimenti funzionali, integratori alimentari, prodotti di erboristeria a uso alimentare, etichettatura nutrizionale, educazione alimentare e nutrizionale;
- aspetti sanitari relativi a tecnologie alimentari e nuovi alimenti, alimenti geneticamente modificati, additivi, enzimi, aromi alimentari, contaminanti biologici, chimici e fisici della catena alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- prodotti fitosanitari e connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego;
- sottoprodotti di origine animale;
- accertamenti, audit e ispezioni nelle materie di competenza;
- organizzazione del sistema di audit per le verifiche dei sistemi di prevenzione concernenti la sicurezza alimentare;
- promozione dell'attività di esportazione e connesse attività di certificazione; igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione;
- coordinamento con i laboratori per il controllo degli alimenti;
- attività operativa nei rapporti con le istituzioni e organismi europei e internazionali;
- cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.



Tavolo Nazionale sulla Sicurezza Nutrizionale (TaNSiN)

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1744119916.pdf>



Inoltre, il Ministero della Salute ha istituito presso la Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare il **«Tavolo tecnico sugli integratori alimentari»** con l'obiettivo di monitorare questo mercato in forte espansione, rafforzare la sicurezza dei consumatori, aggiornare linee guida e norme, coordinando istituzioni, esperti, associazioni e Regioni.

Art. 3

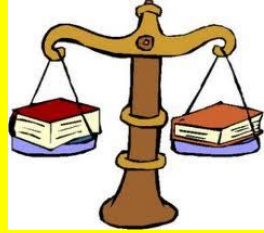
(Compiti)

1. Il Tavolo svolge i seguenti compiti:
 - a) monitorare l'evoluzione del mercato e del consumo degli integratori alimentari in Italia;
 - b) formulare indirizzi tecnici e scientifici in materia di produzione, etichettatura e sicurezza d'uso anche in relazione agli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;
 - c) proporre al Sottosegretario di Stato aggiornamenti normativi e linee guida per la regolamentazione del settore;
 - d) favorire il coordinamento tra istituzioni, enti di ricerca, associazioni di categoria e consumatori.

https://storagehub.homnya.net/cmsimage/2026/01/109736_1.pdf



Le fonti del diritto: normative nazionali e comunitarie



Nazionali

- 1) Leggi ordinarie
- 2) Decreti legge (d.l.) e decreti legislativi (d.lgs.)
- 3) Regolamenti, ordinanze, statuti

Comunitarie

- 1) Direttive
- 2) Regolamenti
- 3) Decisioni, raccomandazioni, pareri



Leggi ordinarie



La **legge formale ordinaria** è lo strumento principale con cui lo Stato italiano disciplina la vita pubblica, i diritti e i doveri dei cittadini.

La legge deve essere approvata nel medesimo testo dalla Camera dei Deputati e dal Senato della Repubblica. Dopo questo primo passaggio la legge esiste, ma non produce ancora nessun effetto. Deve prima essere promulgata dal Presidente della Repubblica. Dopo la promulgazione, la legge è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione (salvo che sia stabilito un termine diverso).



Il **decreto legge (d.l.)** è atto normativo **provvisorio** che ha forza di legge, approvato dal Consiglio dei Ministri ed emanato dal Presidente della Repubblica. Può essere adottato in casi straordinari di necessità e d'urgenza e perde ogni efficacia se non è convertito in legge dal Parlamento nei sessanta giorni successivi alla pubblicazione.

Il **decreto legislativo (d.lgs.)**, detto anche decreto delegato, è anch'esso approvato dal Consiglio dei Ministri ed emanato dal Presidente della Repubblica. Può essere adottato solo a seguito di delega del Parlamento, data con legge che specifichi l'oggetto della disciplina, i principi e criteri direttivi da seguire e il termine entro il quale deve essere emanato.



Il decreto legislativo è un mezzo con il quale le camere decidono di non disciplinare una determinata materia (per motivi di inadeguatezza tecnica, di tempo o altro), riservandosi però di stabilire la «cornice» entro la quale il governo dovrà legiferare.

In genere sono emanati tramite decreti legislativi testi normativi che per la loro mole sarebbero difficilmente gestibili in sede parlamentare, come i testi unici e i codici. La delega legislativa è limitata nel tempo: il governo, trascorso il limite temporale fissato dal Parlamento, non può più legiferare



Caratteristica	Legge Ordinaria	Decreto-Legge (DL)	Decreto Legislativo (D.Lgs.)
Chi lo scrive / approva	Parlamento (Camera e Senato)	Governo (Consiglio dei Ministri)	Governo (Consiglio dei Ministri)
Presupposto / Motivo	Normale attività legislativa dello Stato	Casi straordinari di necessità e urgenza	Materie complesse o tecniche (es. Codici, Riforme)
Ruolo del Parlamento	Centrale: discute, modifica e approva il testo	Successivo: deve convertirlo in legge entro 60 giorni	Preventivo: approva una Legge Delega con i paletti da seguire
Entrata in vigore	Di norma dopo 15 giorni dalla pubblicazione	Immediata (il giorno stesso o il successivo)	Di norma dopo 15 giorni dalla pubblicazione
Atto del Presidente della Repubblica	Promulgazione	Emanazione	Emanazione
Cosa succede in caso di errore	Può essere modificata o dichiarata incostituzionale	Se non convertito in 60 giorni, decade retroattivamente	Se viola la legge delega, viene annullato per eccesso di delega



Legislazione UE



Nell'ambito del diritto dell'Unione europea viene detto **direttiva** uno degli atti che il Parlamento, congiuntamente con il Consiglio, può adottare per l'assolvimento dei compiti previsti dai trattati, perseguendo un obiettivo di armonizzazione delle normative degli stati membri.

La direttiva non è obbligatoria in tutti i suoi elementi, in quanto, dettando solo un obbligo di risultato, lascia spazio all'iniziativa normativa di ogni stato cui è diretta.

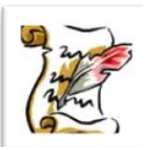


Legislazione UE



Il **regolamento** dell'Unione Europea è atto giuridico vincolante, diretto non solo agli stati membri, ma anche ai singoli.

I regolamenti sono obbligatori in ogni loro elemento (obbligatorietà integrale), nel senso che gli Stati membri hanno l'obbligo di applicarli integralmente, senza deroghe o modifiche di sorta.



Legislazione UE



Caratteristica	Regolamento UE	Direttiva UE
Portata	Generale: si applica a tutti gli Stati membri, a tutti i cittadini e alle imprese dell'UE.	Specifico/Generale: può rivolgersi a tutti gli Stati membri o solo ad alcuni di essi.
Applicabilità	Diretta: entra in vigore contemporaneamente in tutta l'UE senza bisogno di leggi nazionali di recepimento.	Indiretta: non è subito applicabile ai cittadini. Richiede una legge nazionale per essere introdotta nell'ordinamento.
Obbligatorietà	Integrale: è obbligatorio in tutti i suoi elementi (obiettivi, regole e sanzioni).	Di risultato: vincola lo Stato sul fine da raggiungere, ma lascia libertà sui mezzi e sulla forma giuridica.
Tempi di attuazione	Immediati: produce effetti giuridici dalla data stabilita dal regolamento stesso (spesso 20 giorni dopo la pubblicazione).	Differiti: concede agli Stati un termine di tempo (di solito 1-2 anni) per approvare la legge di recepimento.

