



# Ministero della Salute

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

ASSESSORATI ALLA SANITA'  
REGIONI E PROVINCE AUTONOME

Loro Sedi

A.F.I.

Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Fax 02/48.71.75.73

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

A.I.I.P.A.

Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano

Fax 02/ 65.48.22

[aiipa@aiipa.it](mailto:aiipa@aiipa.it)

A.I.O.

Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA

Fax 06/51.60.49.97

[aionet@aionet.org](mailto:aionet@aionet.org)

ASSO-RAM

Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA

Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635

[www.assoram.it](http://www.assoram.it) [info@assoram.it](mailto:info@assoram.it)

ASSOERBE

Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano

Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522

[segreteria@assoerbe.eu](mailto:segreteria@assoerbe.eu)

[assoerbe@assoerbe.eu](http://assoerbe@assoerbe.eu)

ASSOFARM

Via Nazionale, 172 – 00184 Roma

Fax 06.48976639 – [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it)

[posta.certificata@assofarm.it](mailto:posta.certificata@assofarm.it)

ASSOLATTE

Via Adige, 20 – 20135 Milano

Fax 02.72021838

[assolatte@assolatte.it](mailto:assolatte@assolatte.it)

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI

Via delle Sette Chiese, 146 - Roma

Fax 06/51.22.497

[info@unionalimentari.com](mailto:info@unionalimentari.com)

CNA ALIMENTARE

Confederazione Nazionale dell'Artigianato

Via G.A. Guattani 13 – Roma

Fax 06/44.24.95.18

[cna@cna.it](mailto:cna@cna.it)

FEDERALIMENTARE

Viale Astronomia 30 – 00144 Roma

Fax 06/59.033.42

[segreteria@federalimentare.it](mailto:segreteria@federalimentare.it)

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

Via Palestro 75 – 00181 Roma

Fax 06/49.41.093

[supporto\\_tecnico@fofi.it](mailto:supporto_tecnico@fofi.it)

FEDERFARMA  
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma  
Fax 06/70.47.65.87  
[box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it)

FEDERFARMA SERVIZI  
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146 00184 Roma  
Fax 06/44.70.49.40  
[federfarmaservizi@yahoo.it](mailto:federfarmaservizi@yahoo.it)

FEDERSALUS  
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma  
Fax 06/54.28.32.78  
[federsalus@federsalus.it](mailto:federsalus@federsalus.it)  
[segreteria@federsalus.it](mailto:segreteria@federsalus.it)

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

SISTE  
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano  
Fax 02/45.48.79.03  
[segreteria@sisteweb.it](mailto:segreteria@sisteweb.it)

UNERBE – Confesercenti  
Via Nazionale 60 - Roma  
Fax 06/4746556  
[unerbe@confesercenti.it](mailto:unerbe@confesercenti.it)

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE  
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma  
Fax 06.77202872 – 06.77260735  
[alimentazione@confartigianato.it](mailto:alimentazione@confartigianato.it)

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI  
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano  
fax 02.34565349  
[aispec@federchimica.it](mailto:aispec@federchimica.it)

FEDERIMPRESA ERBE  
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo  
Fax 0575/23.25.3  
[info@federimpresaerbe.it](mailto:info@federimpresaerbe.it)

UNINTEGRA  
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano  
fax 0384/256626  
[info@unintegra.org](mailto:info@unintegra.org)

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

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma  
[presidenza@iss.it](mailto:presidenza@iss.it)

Oggetto: Aggiornamenti su integratori alimentari, tolleranze analitiche applicabili in fase di controllo e indicazioni sull'assenza o la ridotta presenza di lattosio nei prodotti lattiero-caseari

In riferimento all'oggetto, si rappresenta che sulla base del parere espresso dalla Commissione unica per la dietetica e la nutrizione nella riunione del 4 maggio 2016, è stato definito quanto segue.

## 1. INTEGRATORI ALIMENTARI

### 1.1) Apporti massimi

Le linee guida sugli integratori alimentari pubblicate sul portale ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)), per quanto riguarda gli apporti massimi di **vitamine e minerali**, sono modificate come segue

- **niacina** max 54 mg
- **zinco** max 15 mg per prodotti destinati agli adulti,  
max 7,5 mg per prodotti destinati a bambini (a partire dai 3 anni) e adolescenti  
nel caso di prodotti eventualmente destinati alla prima infanzia il valore nutritivo di riferimento, pari a 5 mg, rappresenta il limite massimo

Per quanto concerne in particolare lo zinco si fa presente che, in attesa di una armonizzazione europea, l'apporto è stato portato da 12,5 a 15 mg, in applicazione del principio del mutuo riconoscimento, solo per prodotti destinati agli adulti, per i quali in ambito UE è stabilito un Upper Level (UL) pari a 25 mg (applicabile anche alla donna in gravidanza e durante l'allattamento).

Si è infatti considerato che per le altre fasce di età è stabilito un UL progressivamente più basso rispetto a quello dell'adulto: 22 mg da 15 a 17 anni, 18 mg da 11 a 14 anni, 13 mg da 7 a 10 anni, 10 mg da 4 a 6 anni, 7 mg da 1 a 3 anni. Conseguentemente, con l'elevazione a 15 mg dell'apporto massimo di zinco per l'adulto, si è ritenuto di dover stabilire un livello massimo di assunzione ridotto per bambini (a partire da 3 anni) e adolescenti.

Nel caso dei bambini nella prima infanzia (fino a tre anni) resta fermo il valore nutritivo di riferimento pari a 5 mg indicato dalla direttiva 2002/46/CE, che va considerato di per sé il livello massimo da non superare.

Per quanto sopra si invitano le imprese titolari di integratori alimentari contenenti zinco già notificati ed eventualmente destinati ai bambini e ad adolescenti con quantità di assunzione giornaliera consigliata superiore a 7,5 mg a conformare i prodotti a partire dalle prossime produzioni.

Per le **altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico** le linee guida ministeriali sono modificate come segue:

- per l'**inositolo** è stato portato a max 4 g
- per la **N-acetilcisteina** è stato fissato in max 600 mg

## **1.2 Estratti vegetali e titolazione in principi attivi**

Gli estratti e i preparati vegetali impiegati negli integratori, conformemente al DM 9 luglio 2012, devono presentare titoli di sostanze attive compatibili con il livello che può essere raggiunto secondo le tradizionali modalità di preparazione (pur considerando la variabilità connessa con il metodo di analisi impiegato). In caso contrario si applica il regolamento (CE) 258/97 sui novel food.

Si richiama, come esempio utile al riguardo, l'estratto di frutto di lampone e l'effettivo tenore in chetoni che ne può derivare secondo le usuali modalità di preparazione (estrazione idroalcolica al 20%), quantificato in 50 mg/kg (0,005%).

La storia di consumo, infatti, deve riguardare le modalità di preparazione degli estratti e dei preparati impiegabili come ingredienti dato che un derivato della stessa pianta ottenuto in un modo potrebbe presentare un profilo compositivo diverso da un altro ottenuto con modalità di preparazione "nuove".

In ogni caso non può essere definito come "estratto" un ingrediente rappresentato di fatto da una singola sostanza rivendicata come "titolo". In questo caso va valutato se la sostanza in questione è ammissibile ai sensi del regolamento 258/97 e non la pianta da cui deriva.

## **1.3 Corretta classificazione come integratori dei prodotti contenenti vitamine e minerali come ingredienti**

Gli alimenti che contengono come ingredienti vitamine e minerali sono classificabili tra:

- gli integratori alimentari che, come "fonti concentrate", ne forniscono una quantità significativa con la dose giornaliera consigliata in etichetta (ai sensi della direttiva 2002/46/CE), o
- gli alimenti addizionati (ai sensi del Regolamento CE 1924/2006), che ne forniscono una quantità significativa su una loro usuale porzione.

La idonea classificazione dei prodotti in uno dei due campi normativi sopra indicati, sulla base dei requisiti di composizione, risulta determinante per assicurarne un uso corretto. Al riguardo, un esempio emblematico è rappresentato dagli oli.

Si è rilevato infatti che sono stati notificati come integratori di vitamine e minerali prodotti costituiti da oli, con la dose proposta pressoché corrispondente a una porzione di olio da utilizzare come condimento (10 ml).

Con le calorie della dose proposta l'integratore a base olio contribuisce in modo significativo all'apporto energetico della razione alimentare giornaliera, alla quale peraltro si potrebbero aggiungere le usuali porzioni di olio come alimento di condimento.

Si è poi considerato che in una dose di un olio come integratore la concentrazione vitaminico-minerale richiesta è più elevata rispetto a quella richiesta ad un olio addizionato con gli stessi nutrienti ai sensi del Regolamento (CE) 1925/2006.

Nel primo caso infatti 10 ml dovrebbero contenere un quantitativo vitaminico-minerale pari ad almeno il 15% del VNR, mentre, nel secondo caso, il minimo del 15% sarebbe richiesto in 100 ml. Ne potrebbe conseguire il rischio di eccessive assunzioni di una vitamina o un minerale se il prodotto "olio" proposto come integratore non venisse usato dal consumatore attenendosi strettamente alle indicazioni fornite in etichetta.

In definitiva gli oli con vitamine e minerali vanno classificati tra gli alimenti addizionati in applicazione del regolamento (CE) 1925/2006 e non tra gli integratori alimentari.

Analoghe considerazioni valgono per prodotti come tavolette di cioccolato e simili proposti come integratori alimentari con unità di consumo sovrapponibili a quelle di una usuale razione di tali prodotti come alimenti.

Per quanto sopra, si invitano le imprese a seguire i criteri sopra indicati per una corretta classificazione dei prodotti tra gli integratori e gli alimenti addizionati e ad una rivalutazione di prodotti notificati ai fini di una eventuale riclassificazione

## **2. TOLLERANZE ANALITICHE**

È stato messo a punto e pubblicato sul portale un documento che riprende le linee guida della Commissione UE sulle tolleranze analitiche ammissibili in fase di controllo sui tenori di sostanze dichiarati in etichetta.

## **3. INDICAZIONE DELL'ASSENZA O DELLA RIDOTTA PRESENZA DI LATTOSIO IN ALCUNE VARIETÀ DI FORMAGGI**

In esito alla richiesta dell'Associazione Assolatte e, parallelamente, del Consorzio per la tutela del Formaggio Grana Padano, è stata esaminata la possibilità di impiegare nell'etichettatura indicazioni riferite alla "naturale" assenza, o presenza ridotta, di lattosio per prodotti lattiero-caseari che non contengono tale zucchero, o ne contengono una quantità ridotta, in conseguenza dell'usuale processo che ne caratterizza la produzione.

Per il grana padano il predetto Consorzio ha anche fornito specifici dati a documentazione dell'assenza di lattosio nel prodotto in questione.

Si è convenuto che informazioni del genere consentirebbero ai consumatori la scelta di alimenti adatti alle loro specifiche esigenze individuali senza esclusioni non necessarie, considerando che i prodotti lattiero-caseari, data la loro derivazione, possono essere percepiti dai consumatori come una fonte di lattosio senza distinzioni.

Peraltro, con specifico riferimento ai dati analitici che sono stati forniti per il grana padano sull'entità dei contenuti residuali di lattosio e dei suoi due costituenti, si è anche rilevato che il consumo di un prodotto del genere, con una normale porzione, non troverebbe in assoluto controindicazioni nemmeno nella dieta dei soggetti affetti da galattosemia.

Si è pertanto concluso che nei prodotti lattiero-caseari in cui l'usuale processo di produzione porta all'eliminazione o alla riduzione del contenuto di lattosio possono essere riportate in etichetta le seguenti indicazioni (alle stesse condizioni definite per i prodotti delattosati):

- 1) "*naturalmente privo di lattosio*" (o espressione equivalente) quando il tenore residuo di lattosio, da riportare in etichetta, è inferiore a 0,1 g/100 g;
- 2) "*naturalmente a ridotto contenuto di lattosio*" (o espressione equivalente) quando il tenore residuo di lattosio, da riportare in etichetta, è "inferiore a 0,5 g/100g".

Per entrambe le categorie di prodotti va riportato in etichetta:

- che l'assenza di lattosio o la sua ridotta presenza sono una conseguenza "naturale" del tipico processo di fabbricazione con il quale si ottiene il formaggio in questione;
- una indicazione del tipo "*contiene galattosio*".

Nel solo caso dei prodotti "*naturalmente privi di lattosio*", se si ritiene di poter quantificare e garantire una soglia residua massima di galattosio, può essere utilizzata in alternativa alla

precedente una dizione del tipo “*contiene galattosio in quantità inferiori a ...*” nell’ottica di fornire informazioni precise anche per un eventuale uso da parte dei galattosemici

IL DIRETTORE DELL’UFFICIO

Dr. Bruno Scarpa