



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 21 aprile 2008 n.62

Noi Capitani Reggenti la Serenissima Repubblica di San Marino

*Visti gli articoli 5, comma 1, e 6, comma 3, della Legge 29 ottobre 1992 n.85;
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.61 adottata nella seduta del 14 aprile 2008;
Visti l' articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2,
della Legge Qualificata n.186/2005;
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI

Art 1

(Campo di applicazione)

Il presente decreto si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali.

Tali prodotti sono forniti al consumatore solo preconfezionati.

Art 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intendono per “*Integratori alimentari*” i 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 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.

2. I termini: “*complemento alimentare*” o “*supplemento alimentare*” sono da intendersi come sinonimi di: “*integratore alimentare*”.

3. Si intendono per “predosate” le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.

4. Autorità sanitaria competente: il Dipartimento Sanità Pubblica (di seguito DSP) dell’Istituto Sicurezza Sociale.

Art.3

(Vitamine e minerali)

1. Fatto salvo quanto previsto al successivo comma 2, nella fabbricazione di integratori alimentari possono essere usati solo vitamine e minerali elencati nell’Allegato I, nelle forme elencate nell’Allegato II.

2. In deroga a quanto stabilito al comma 1, fino al 31 dicembre 2009, è consentito anche l'uso di vitamine e minerali, elencati nell'Allegato III, salvo parere negativo anticipato dell'Autorità Europea per la sicurezza alimentare.

Art.4

(Criteri di purezza)

1. Per quanto riguarda le sostanze elencate negli Allegati II e III si applicano i requisiti di purezza prescritti dalla normativa comunitaria o, in mancanza di tali norme, quelli generalmente accettabili, raccomandati da organismi internazionali.

Art.5

(Apporto di vitamine e minerali)

1. È opportuno stabilire quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.

2. Per garantire inoltre che gli integratori alimentari contengano quantità sufficienti di vitamine e minerali è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.

3. I livelli di cui ai commi 1 e 2 sono riportati nell'Allegato IV.

Art.6

(Apporto di altre sostanze)

1. Gli integratori alimentari possono contenere sostanze diverse da vitamine e minerali; per talune di tali sostanze è opportuno prevedere livelli massimi di apporto, tenendo conto del ruolo e delle finalità degli integratori alimentari nonché della loro sicurezza d'uso.

2. Tali sostanze e i relativi limiti d'uso sono riportati nell'Allegato V.

Art.7

(Etichettatura)

1. I prodotti di cui al presente decreto sono commercializzati con la denominazione di "Integratore alimentare", o "Complemento alimentare", o "Supplemento alimentare".

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non devono attribuire agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenire o curare malattie umane, né devono fare altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Nell'etichettatura, nella presentazione, nella pubblicità, 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.

4. Ferme restando le disposizioni del Decreto Delegato 14 aprile 2008 n. 55 denominato "Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari", l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:

- a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
- b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
- c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
- d) in presenza di sostanze nutritive o di sostanze ad effetto nutritivo, di cui all'articolo 2 comma 1 del presente decreto delegato, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
- e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni di età;

- f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto in base ai suoi costituenti, in modo idoneo da orientare correttamente le scelte dei consumatori.
5. La quantità delle sostanze nutritive e delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenuta nel prodotto, è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'Allegato I.
6. Le quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.
7. Nell'etichettatura e nella pubblicità non è consentita la citazione della procedura di notifica di cui al successivo articolo 11.

Art 8 *(Pubblicità)*

1. Nel caso di integratori propagandati in qualunque modo come coadiuvanti di regimi dietetici ipocalorici volti alla riduzione del peso, non è consentito alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego.
2. Per gli integratori di cui al comma 1 i messaggi pubblicitari devono richiamare la necessità di seguire comunque una dieta ipocalorica adeguata e di rimuovere stili di vita sedentari.
3. Ove si tratti di prodotti per i quali sono indicate delle avvertenze d'uso, il messaggio pubblicitario deve contenere un invito esplicito a leggerle con attenzione.
4. La pubblicità dei prodotti contenenti come ingredienti piante o altre sostanze comunque naturali non deve indurre a far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati.

Art.9 *(Determinazione valori dichiarati)*

1. I valori riportati ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, del presente decreto delegato, sono i valori riscontrati dal fabbricante come valori analitici medi.
2. Nel caso di eventuali discrepanze in sede di verifiche ufficiali, fra valori dichiarati e valori riscontrati, si applicano gli intervalli di tolleranza analitica ammessi a livello internazionale e riportati nell'Allegato VI.

Art.10 *(Produzione e confezionamento.)*

1. La produzione e/o il confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 del presente decreto delegato deve essere effettuata in stabilimenti opportunamente autorizzati, provvisti dell'autorizzazione sanitaria conformemente all'articolo 10 della Legge 29 ottobre 1992 n.85, e nel rispetto di specifici requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento, così come definiti nell'Allegato XI del presente decreto delegato.
2. La richiesta alla produzione e/o confezionamento va effettuata secondo quanto indicato nell'allegato X del presente decreto delegato.
3. Gli stabilimenti di produzione e/o confezionamento devono avvalersi di un laureato in biologia ovvero in chimica e tecnologia farmaceutica o in farmacia o in medicina o in scienza e tecnologia alimentare quale responsabile del controllo qualità di tutte le fasi del processo produttivo.
4. Per gli stabilimenti che producono integratori alimentari di soli ingredienti erboristici è possibile avvalersi di un laureato in scienze o tecniche erboristiche.

Art.11

(Immissione in commercio)

1. Al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti alimentari di cui al presente decreto delegato, il fabbricante o l'importatore, nel caso in cui si tratti di prodotti in arrivo sia da un Paese della Unione Europea che da Paese terzo, ne informa il DSP mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto.
2. Qualora i prodotti siano stati posti precedentemente in commercio in un altro Paese, l'importatore deve altresì comunicare al DSP l'autorità destinataria della prima comunicazione.
3. Per la procedura di notifica si applicano le modalità riportate nell'Allegato VII al presente decreto delegato.
4. Il DSP può richiedere al fabbricante o all'importatore la presentazione dei lavori scientifici e dei dati che giustifichino la conformità del prodotto agli effetti ad esso attribuiti ed una sua sicurezza d'uso.
5. Qualora i lavori scientifici e i dati di cui al precedente comma 4 abbiano formato oggetto di una pubblicazione facilmente accessibile, il fabbricante o l'importatore possono pubblicare solo gli estremi della pubblicazione.
6. Il DSP ha la facoltà di prescrivere modifiche per quanto concerne l'etichettatura nonché l'inserimento nella stessa di apposite avvertenze.
7. Qualora gli integratori alimentari non rispondano ai requisiti del presente decreto delegato, il DSP diffida le imprese interessate a ritirarle dal commercio e, in caso di mancata osservanza, dispone il loro sequestro.
8. Qualora i prodotti di cui al precedente comma 1 presentino un pericolo per la salute umana il DSP ne dispone il sequestro.
9. Gli integratori alimentari per i quali si conclude favorevolmente la procedura di cui al precedente comma 3 vengono inclusi in un apposito registro predisposto dal DSP.

MISURE TRANSITORIE

Art. 12

(Prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche)

1. In attesa di sviluppi normativi nel settore erboristico, anche i prodotti alimentari costituiti da ingredienti erboristici, posti in vendita da soli o in associazione con altri ingredienti, sono da includere nel campo di applicazione del presente decreto delegato.
2. Tale principio però è da intendersi applicabile solo ad ingredienti erboristici che presentino una chiara azione "salutistica" e che restano pertanto privi delle finalità proprie dei medicinali quale quella terapeutica, essendo sostanzialmente proposti e consumati per ottimizzare lo stato nutrizionale, o favorire comunque lo stato di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo, il che risulta compatibile con la loro collocazione nel settore alimentare.
3. Gli ingredienti erboristici utilizzabili negli integratori alimentari devono fornire le necessarie garanzie in termini di sicurezza, in base a criteri di purezza, ai loro effetti, alla concentrazione dei principi attivi e alle eventuali associazioni.
4. Anche per tali produzioni, pertanto, si applicano le procedure previste dall'articolo 11 del presente decreto delegato, tenendo conto le linee guida indicate nell'Allegato VIII al presente decreto delegato.
5. In taluni casi, ai fini della tutela della salute, è opportuno introdurre limiti di apporto con le quantità d'uso giornaliere consigliate, e/o prescrizioni specifiche da riportare nell'etichettatura, secondo quanto riportato nell'Allegato IX al presente decreto delegato.
6. Il DSP redige l'elenco delle piante e derivati ammesse e di quelle, il cui impiego deliberato, non è ammesso negli integratori alimentari. Tale elenco è sottoposto ad aggiornamento periodico.
7. Sono esclusi dalla procedura di notifica i prodotti contenenti ingredienti vegetali di tradizionale impiego alimentare privi di effetto salutistico (camomille, tisane, the, ecc...).

Art.13
(Alimenti per sportivi)

1. In attesa di una specifica normativa anche gli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto agli sportivi, rientrano nel campo di applicazione del presente decreto delegato.
2. Le linee guida sui criteri di composizione e di etichettatura di tali alimenti sono riportati nell'Allegato XII al presente decreto delegato.

(Art.14)

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto delegato le aziende attualmente operanti sul territorio già in possesso dell'autorizzazione sanitaria, rilasciata precedentemente in funzione della Legge 92/85 e che producono e/o confezionano prodotti di cui all'articolo 1 del presente decreto delegato, devono richiedere un'ulteriore specifica autorizzazione in funzione delle tipologie delle proprie produzioni, specificando se producono integratori di soli ingredienti erboristici o anche integratori a base di vitamine, sali minerali, aminoacidi, acidi grassi, ecc.
2. Dal momento dell'entrata in vigore del presente decreto delegato le aziende di produzione e/o confezionamento e gli importatori di integratori alimentari devono fornire al DSP, entro sessanta giorni, l'elenco completo dei prodotti commercializzati con la relativa data di notifica precedentemente effettuata e l'eventuale codice di identificazione assegnato dal Ministero della Salute italiano.

Art 15
(Tariffario)

1. Il costo relativo al rilascio dell'autorizzazione sanitaria per gli stabilimenti di produzione e/o confezionamento e il costo relativo alle procedure di notifica per ogni specifico prodotto è stabilito con delibera del Comitato Esecutivo dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.

Art.16
(Sanzioni)

1. Salvo il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, a qualsiasi titolo, contravvenga ai dettati del presente decreto delegato, incorrerà nelle sanzioni previste dalla Legge 29 ottobre 1992 n.85.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 21 aprile 2008/1707 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI
Rosa Zafferani – Federico Pedini Amati

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Valeria Ciavatta

Allegato I

VITAMINE E MINERALI CONSENTITI NELLA FABBRICAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI.

1. Vitamine.
Vitamina A (mug RE).
Vitamina D (mug).
Vitamina E (mg/alpha - TE).
Vitamina K (mug).
Vitamina B1 (mg).
Vitamina B2 (mg).
Niacina (mg NE).
Acido pantotenico (mg).
Vitamina B6 (mg).
Acido folico (mug).
Vitamina B12 (mug).
Biotina (mug).
Vitamina C (mg).

2. Minerali.
Calcio (mg).
Magnesio (mg).
Ferro (mg).
Rame (mug).
Iodio (mug).
Zinco (mg).
Manganese (mg).
Sodio (mg).
Potassio (mg).
Selenio (mug).
Cromo (mug).
Molibdeno (mug).
Fluoro (mg).
Cloro (mg).
Fosforo (mg).

Allegato II

SOSTANZE VITAMINICHE E MINERALI CONSENTITE PER LA FABBRICAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI.

A. Vitamine.

1. Vitamina A:
 - a) retinolo;
 - b) acetato di retinile;
 - c) palmitato di retinile;
 - d) beta-carotene.
2. Vitamina D:
 - a) colecalciferolo;
 - b) ergocalciferolo.
3. Vitamina E:
 - a) D-alfa-tocoferolo;
 - b) DL-alfa-tocoferolo;
 - c) acetato di D-alfa-tocoferile;
 - d) acetato di DL-alfa-tocoferile;
 - e) succinato acido di D-alfa-tocoferile.
4. Vitamina K:
 - a) fillochinone (fitomenadione).
5. Vitamina B1:
 - a) cloridrato di tiamina;
 - b) mononitrato di tiamina.
6. Vitamina B2:
 - a) riboflavina;
 - b) riboflavina-5'-fosfato, sodio.
7. Niacina:
 - a) acido nicotino
 - b) nicotinamide.
8. Acido pantotenico:
 - a) D-pantotenato, calcio;
 - b) D-pantotenato, sodio;
 - c) dexpanthenolo.
9. Vitamina B6:
 - a) cloridrato di piridossina;
 - b) piridossina-5'-fosfato.
10. Folato:
 - a) acido pteroil-monoglutammico.
 - b) L-metilfolato di calcio
11. Vitamina B12:
 - a) cianocobalamina;
 - b) idrossocobalamina.
12. Biotina:
 - a) D-biotina.
13. Vitamina C:
 - a) acido L-ascorbico;
 - b) L-ascorbato di sodio;
 - c) L-scorbato di calcio;

- d) L-ascorbato di potassio;
- e) 6-palmitato di L-ascorbile.

B. Minerali.

1. Carbonato di calcio;
2. cloruro di calcio;
3. sali di calcio dell'acido citrico;
4. gluconato di calcio;
5. glicerofosfato di calcio;
6. lattato di calcio;
7. sali di calcio dell'acido ortofosforico;
8. idrossido di calcio;
9. ossido di calcio;
10. acetato di magnesio;
11. carbonato di magnesio;
12. cloruro di magnesio;
13. sali di magnesio dell'acido citrico;
14. gluconato di magnesio;
15. glicerofosfato di magnesio;
16. sali di magnesio dell'acido ortofosforico;
17. lattato di magnesio;
18. idrossido di magnesio;
19. ossido di magnesio;
20. solfato di magnesio;
21. carbonato ferroso;
22. citrato ferroso;
23. citrato ferrico di ammonio;
24. gluconato ferroso;
25. fumarato ferroso;
26. difosfato ferrico di sodio;
27. lattato ferroso;
28. solfato ferroso;
29. difosfato ferrico (pirofosfato ferrico);
30. saccarato ferrico;
31. ferro elementare (carbonile+elettrolitico+riduzione con idrogeno);
32. ferro bisglicinato;
33. carbonato rameico;
34. citrato rameico;
35. gluconato rameico;
36. solfato rameico;
37. complesso rame-lisina;
38. ioduro di potassio;
39. iodato di potassio;
40. ioduro di sodio;
41. iodato di sodio;
42. acetato di zinco;
43. cloruro di zinco;
44. citrato di zinco;
45. gluconato di zinco;
46. lattato di zinco;
47. ossido di zinco;
48. carbonato di zinco;
49. solfato di zinco;
50. carbonato di manganese;

51. cloruro di manganese;
52. citrato di manganese;
53. gluconato di manganese;
54. glicerofosfato di manganese;
55. solfato di manganese;
56. bicarbonato di sodio;
57. carbonato di sodio;
58. cloruro di sodio;
59. citrato di sodio;
60. gluconato di sodio;
61. lattato di sodio;
62. idrossido di sodio;
63. sali di sodio dell'acido ortofosforico;
64. bicarbonato di potassio;
65. carbonato di potassio;
66. cloruro di potassio;
67. citrato di potassio;
68. gluconato di potassio;
69. glicerofosfato di potassio;
70. lattato di potassio;
71. idrossido di potassio;
72. sali di potassio dell'acido ortofosforico;
73. seleniato di sodio;
74. selenito acido di sodio;
75. selenito di sodio;
76. cloruro di cromo (III);
77. solfato di cromo (III);
78. molibdato di ammonio (molibdeno (VI));
79. fluoruro di potassio;
80. fluoruro di sodio.

Allegato III

SOSTANZE VITAMINICHE E MINERALI CONSENTITI TEMPORANEMENTE PER LA FABBRICAZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI

Elenco minerali ammessi:
boro
vanadio
nicel
stagno
silicio

Elenco delle fonti vitaminico minerali	
Vitamina B1:	
	tiamina monofosfato
Vitamina C e niacina:	
	nicotidamide ascorbato
vitamina B6:	
	dipalitato di piridossina
Vitamina E:	
	succinato di D-alfa-tocoferolo polietilene glicole 1000
Boro:	
	acido borico
	borato di sodio
Calcio:	
	aminoacido chelato
	calcio pidolato
	calcio solfato
	calcio fosfato
	calcio fluoruro
	calcio acetato
	calcio piruvato
	calcio chelato
	calcio aspartato
	calcio lisinato
	calcio metionato
	calcio orotato
	su lievito
	calcio folinato
	da dolomite (carbonato di Ca e Mg)
Fluoro:	
	monofluoro fosfato di sodio
Cromo:	
	aminoacido chelato
	cromo picolinato
	cromo policolinato
	su lievito
	cromo orotato
	cromo nitrato
	cromo pidolato
	cromo ascorbato
Rame:	
	aminoacido chelato
	rame ossido
	rame orotato
	su lievito

	rame glicinato
	rame pidolato
	rame aspartato
Nichel:	
	nichel solfato
Ferro:	
	idrossido ferroso
	pidolato ferroso
	aminoacido chelato
	ferro glicerofosfato
	ferro ortofosfato
	su lievito
	ferro orotato
	ferro aspartato
	ferro picolinato
	ferro ascorbato
	ossido
Selenio:	
	su lievito
	selenio aspartato
	seleniometionina
	aminoacido chelato
	selenio proteinato
	selenio ascorbato
Sodio:	
	sodio ascorbato
	sodio silicato
	sodio metasilicato
	sodio metasilicato
	sodio vanadiato
	sodio metavanadiato
	sodio milibdato
	sodio molibdato biidrato
	sodio solfato
	sodio borato
	sodio tetraborato decaidrato
	sodio tetraborato anidro
	sodio piruvato
	sodio pidolato
	sodio aspartato
Magnesio:	
	aminoacido chelato
	magnesio pidolato
	magnesio piruvato
	magnesio DL-aspartato
	magnesio L-aspartato
	magnesio orotato
	magnesio pidolato
	magnesio lisinato
	magnesio metionato
	su lievito
	da dolomite (carbonato di Ca e Mg)
	magnesio succinato
	magnesio ipofosfato
	magnesio ascorbato
Manganese:	
	aminoacido chelato
	manganese aspartato
	su lievito
	manganese pidolato
	manganese orotato
	manganese ascorbato

Zinco:	
	aminoacido chelato
	zincometionina
	zinco orotato
	zinco pidolato
	zinco stearato
	su lievito
	zinco aspartato
	zinco fosfato
	zinco picolinato
	zinco ascorbato
Potassio:	
	potassio aspartato
	potassio fosfato (bibasico e monobasico)
	potassio DL- aspartato
	potassio solfato
	su lievito
	potassio pidolato
	potassio molibdato
	potassio orotato
	aminoacido chelato
	potassio piruvato
	potassio caseinato
	monopersolfato
Silicio:	
	biossido di silicio
Stagno:	
	stagno cloruro
Vanadio:	
	vanadil chelato
	vanadil solfato
Molibdeno:	
	su lievito
	aminoacido chelato
	molibdeno aspartato
	molibdeno ascorbato:
Iodio:	
	su lievito
Fosforo:	
	aminoacido chelato
	fosforo proteinato
	su lievito

Allegato IV

APPORTI GIORNALIERI AMMESSI DI VITAMINE E MINERALI		
VITAMINE	VALORI DI RIFERIMENTO	
vitamina A	mcg 800	*
vitamina D	mcg 5	*
vitamina E	mg 10	*
vitamina K	mcg 70	*
vitamina C	mg 60	*
tiamina (vitamina B1)	>mg 1,4	*
riboflavina (vitamina B2)	mg 1,6	*
niacina	mg 18	*
vitamina B6	mg 2	*
folacina (acido folico)	mcg 200	*
vitamina B12	mcg 1 *-2	**
biotina	mg 0,15	*
acido pantotenico	mg 6	*
MINERALI	VALORI DI RIFERIMENTO	
calcio	mg 800	*
fosforo	mg 800	*
ferro	mg 14	*
magnesio	mg 300	*
zinco	mg 15	*
iodio	mcg 150	*
rame	mg 1,2	*
fluoro	mg 1,5-4	**
selenio	mcg 55	**
magnese	mg 1 - 10	**
cromo	mcg 50-200	**
molibdeno	mcg 50-100	**
vanadio	mcg 10	***
boro	mg 1	
Cloro, sodio, potassio	valore non definito	
Altri oligoelementi (nichel, stagno,silicio)	valore non definito	
* RDA (Razione Giornaliera raccomandata)		
** LARN 1996		
*** L'apporto giornaliero non deve superare il valore massimo del range indicato		

Apporti giornalieri

Con le quantità d'uso indicate in etichetta, l'apporto giornaliero di vitamine e o minerali deve essere compreso tra il 30% e il 150% del valore di riferimento.

I predetti limiti valgono anche per il beta-carotene (max 7,5 pari al 150% della RDA come equivalente della vitamina A).

Per la vitamina E e la vitamina C l'apporto giornaliero è ammesso fino al 300% del valore di riferimento, in considerazione della fisiologica azione protettiva in senso antiossidante.

Quando l'apporto di riferimento è espresso da un range, l'apporto giornaliero non può superare il valore massimo dello stesso.

I tenori vitaminico-minerali sulle quantità d'uso giornaliere vanno espressi anche come percentuale della RDA per gli apporti di riferimento ripresi dalla norma sull'etichettatura nutrizionale degli alimenti.

Gli integratori contenenti acido folico possono riportare in etichetta l'indicazione per la gestante solo quando ne forniscono un apporto giornaliero di 400 mcg.

In tutti gli integratori alimentari: l'impiego delle fonti di vitamine e minerali indicate, è ammesso solo se l'apporto di tali nutrienti con le dosi consigliate rientra nei limiti sopra indicati.

Il tenore naturale di vitamine e minerali derivante dagli ingredienti impiegati può essere dichiarato sulle quantità di assunzione giornaliera consigliate solo se corrisponde ad almeno il 15% della RDA o del valore di riferimento.

Allegato V

LIVELLI MASSIMI DI APPORTO, DI SOSTANZE DIVERSE DA VITAMINE E MINERALI

a) Integratori di altri fattori nutrizionali

Gli integratori possono contenere sostanze che, pur non caratterizzandosi come nutrienti essenziali, sono comunque assimilabili a fattori nutrizionali in quanto fisiologicamente coinvolti nello svolgimento di numerosi processi metabolici.

Per alcune di tali sostanze si ritiene opportuno prevedere livelli massimi di apporto, tenendo conto del ruolo e delle finalità degli integratori alimentari nonché della loro sicurezza d'uso.

beta-sitosterolo	mg 150
coenzima Q	mg 20
gamma orizanol	mg 150
glucosamina	mg 250
miscela di bioflavonoidi	mg 1000
- con quercitina non superiore a	mg 300
- Isoflavoni (della soia)	mg 80
inositolo	mg 2000
betaina	mg 250
colina	mg 1000
paba	mg 100

Per altre sostanze, come le seguenti, non sono stati stabiliti livelli massimi di apporto:

acido lipoico
condroitinsolfato
licopene
luteina
zeaxantina
NADH
nucleodi
metilsulfonilmetano (MSM)
policosanoli
acido linoleico coniugato (CLA)

b) Integratori di aminoacidi

La tabella sottostante riporta la stima dell'apporto giornaliero di riferimento per gli aminoacidi essenziali per l'adulto (mg/kg del PRI di ciascun aminoacido essenziale moltiplicato per un peso di 70 kg)

		% degli essenziali
ISTIDINA	mg 1120	12,6
ISOLEUCINA	mg 910	10,2
LEUCINA	mg 1330	15
LISINA	mg 1120	12,6
METIONINA + CISTEINA	mg 1190	13,4
FENILALANINA + TIROSINA	mg 1330	15
TREONINA	mg 630	7,1
TRIPTOFANO	mg 350	3,9
VALINA	mg 910	10,2
totale	mg 8890	100

Espresso come proteine, si stima in 70 g l'apporto giornaliero proteico di riferimento per l'adulto.

Gli integratori di aminoacidi possono essere ricondotti alle seguenti categorie:

- miscele di aminoacidi
- combinazioni mirate di aminoacidi
- aminoacidi singoli

Miscele di aminoacidi

Contengono aminoacidi essenziali ed eventualmente anche non essenziali.

Si configurano come miscele di aminoacidi essenziali quelle con tutti gli aminoacidi essenziali (l'istidina può essere considerata facoltativa).

Le dosi giornaliere consigliate devono tener conto del ruolo integrativo di tali prodotti che sono destinati a complementare l'apporto proteico della razione alimentare quando questo, da solo, non basta ad ottimizzare il bilancio azotato dell'organismo.

Per far fronte a tale obiettivo, che va chiaramente espresso nelle indicazioni, la proporzione degli aminoacidi essenziali deve essere in accordo con le fisiologiche richieste di ciascuno di essi, risultando sostanzialmente in linea con le percentuali della tabella.

Per prodotti contenenti aminoacidi essenziali in proporzioni sostanzialmente diverse, va indicata la specifica finalità che sarà valutata caso per caso sulla base dei dati disponibili.

Va riportata infine la seguente avvertenza in etichetta:

- E' necessario sentire il parere del medico in caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane).
- Non assumere il prodotto in caso di patologie epatiche o renali, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni se non dopo aver consultato il medico

Combinazioni mirate di aminoacidi e aminoacidi singoli

Si prefiggono delle finalità particolari.

Sono ammissibili in etichetta specifici riferimenti funzionali o trofici purché documentati.

c) Derivati di aminoacidi

CARNITINA

Apporto massimo giornaliero: 200 mg

Indicazioni:

La carnitina favorisce la produzione di energia per la cellula veicolando gli acidi grassi nelle sedi deputate alla loro utilizzazione metabolica.

CREATINA

Apporto massimo giornaliero: 3000 mg

Indicazioni:

La creatina è un derivato degli aminoacidi naturalmente prodotto dall'organismo e contenuto in vari alimenti. Trasformata nella sua forma fosforilata, è coinvolta nel mantenimento delle riserve energetiche cellulari.

Avvertenze:

in caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni.

GLUTATIONE

Apporto massimo giornaliero: 50 mg

Indicazioni:

Il glutatione è un derivato degli aminoacidi ed è naturalmente prodotto dall'organismo, dove coopera al mantenimento dell'attività antiossidante.

TAURINA

Apporto massimo giornaliero: 500 mg

CARNOSINA

Apporto massimo giornaliero: 500 mg

OKG (ornitina alfa-chetoglutarato)

Apporto massimo giornaliero: 2000 mg

d) Integratori di proteine e/o energetici

Le quantità d'uso giornaliere indicate in etichetta devono fornire apporti contenuti nei limiti sotto indicati:

Proteine: max 35 g

(metà dell'apporto di riferimento per l'adulto)

L'apporto minimo orientativo dovrebbe essere di almeno 7 g

(10% dell'apporto di riferimento)

In etichetta va riportata la seguente avvertenza:

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Non usare comunque il prodotto in caso di patologia epatica o renale, in gravidanza e al di sotto dei 12 anni se non dopo aver sentito il parere del medico

Energia: max 600 kcalorie

(25% dell'apporto energetico della razione alimentare media di riferimento = 2400 kcal)

L'apporto minimo orientativo dovrebbe essere non inferiore al 5% dell'apporto energetico della razione alimentare media.

e) Integratori acidi grassi

Ricadono in questa categoria prodotti:

- contenenti acidi grassi polinsaturi della serie -6 e della serie -3 (linoleico, -linolenico e i loro derivati a lunga catena e a maggior grado di insaturazione) in varie combinazioni.
- contenenti fosfolipidi di derivazione vegetale (soia).

Per gli integratori di LCP-n3 volti a favorire il controllo dei lipidi plasmatici il tenore di EPA deve essere superiore a quello di DHA.

f) Integratori a base di probiotici

Sono prodotti che favoriscono il riequilibrio della flora batterica intestinale. Possono contenere anche componenti nutrizionali, per lo più costituite da una miscela vitaminica.

Le indicazioni devono essere riferite a tale finalità ed eventualmente all'apporto integrativo nutrizionale.

L'attività probiotica della specie utilizzata deve essere documentata. Inoltre la dose consigliata deve fornire un numero significativo di cellule vive.

g) Integratori di fibra

Devono apportare almeno 4 g/die di fibra.

Quelli a base di fibra insolubile sono indicati:

in caso di ridotto apporto di fibra con la dieta e conseguente rallentato transito intestinale.

Quelli a base di fibra solubile, se apportano almeno 2 g della medesima prima dei due pasti principali (per il glucomannano 1,5 g), sono indicati:

- per facilitare il conseguimento della sensazione di sazietà, nell'ambito di diete globalmente finalizzate al controllo/riduzione del peso.
- per l'azione tendente a rallentare l'assorbimento dei nutrienti, nell'alimentazione di individui affetti da turbe del metabolismo lipidico e glucidico.

Se in tali prodotti è presente il lattulosio, l'apporto di tale disaccaride non deve essere superiore a 4 g.

Allegato VI

INTERVALLI DI TOLLERANZA ANALITICA

Componente	Tolleranza analitica
Proteine totali (N x 6,25): per contenuti fino all'1,5% (*) per contenuti superiori all'1,5%	+ / - 0,2 unità + / - 15%
Aminoacidi	+ / - 20%
Aminoacidi solforati, triptofano	+ / - 25%
Grassi: per contenuti fino al 2,5% (*) per contenuti fino al 2,5% (*) acidi grassi fosfolipidi totali singoli fosfolipidi	+ / - 0,5 unità + / - 15% + / - 25% + / - 20% + / - 25%
Carboidrati totali, zuccheri, polialcooli: per contenuti fino al 10 per contenuti superiori al 10%	+ / - 1 unità + / - 15%
Minerali	+ / - 25%
Minerali in quantità inferiore ad 1 mg/100 g	+ / - 50%
Selenio in quantità fino a 40 mcg/100 g	+ / - 75%
Vitamine	+ 30% // -20%
Vitamina E	+ 30% // -20%
Vitamina C	+ 100 // -20%
Vitamine in quantità inferiori a 0,5 mg/100 g o 250 UI/100 g	+ / - 50%
Altri elementi:	
B Carotene	+ 30% // -20%
Carnitina	+ / - 15%
Coenzima Q 10	+ / - 20%
Colina	+ / - 25%
Creatina	+ / - 15%
Fibra alimentare, inulina	+ / - 25%
Flavonoidi o antociani	+ / - 30%
Glutazione	+ / - 20%
Nucleotidi	+ / - 25%

(*) Legenda: per questi prodotti è consentita la dichiarazione "non superiore a ...": in questo caso si applica solo il valore superiore.

Note:

- le tolleranze non si applicano ai carboidrati calcolati per differenza.
- per prodotti a ridotto tenore in sodio e' consentita la dichiarazione "non superiore a ..."; in questo caso si applica solo il valore superiore.

Allegato VII

PROCEDURE DI NOTIFICA DI ETICHETTA

La procedura indicata nell'Articolo 11 del presente Decreto, consiste nella trasmissione di un modello di etichetta al Dipartimento Sanità Pubblica, contestualmente all'immissione in commercio del prodotto.

Il modello delle etichette da trasmettere al DSP, deve essere presentato in triplice esemplare, nella veste grafica utilizzata per la prime commercializzazione o in sua copia fotostatica datata, timbrata e firmata.

In caso di variazioni al modello di etichetta si deve provvedere ad una nuova trasmissione del modello stesso.

Ogni richiesta deve essere riferita ad un singolo prodotto secondo il modello di seguito riportato..

La trasmissione può avvenire per via postale attraverso raccomandata con ricevuta di ritorno o per consegna diretta presso il DSP.

Deve essere allegata ricevuta del versamento dei diritti spettanti secondo il tariffario.

Dopo 90 giorni dalla data di ricevimento della notifica, si applica la procedura del silenzio-assenso.

Nel caso di integrazioni alla documentazione richiesta alle imprese da parte del DSP, le imprese devono darne riscontro entro 30 giorni. In caso contrario la notifica si intende decaduta.

Per i prodotti provenienti da altri Paesi extra CEE , l'immissione in commercio è consentita solo alla scadenza dei 90 giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza delle osservazioni da parte del DSP

Entro il 31 dicembre di ogni anno, le imprese produttrici e importatrici, devono segnalare l'eventuale cessata produzione, importazione, commercializzazione del prodotto oggetto di precedente notifica. Questo per tenere costantemente aggiornati gli elenchi dei prodotti notificati.

Fax-simile di modulo di richiesta

Il sottoscritto.....
Rappresentante della società.....cod.op.ec.....
Con sede in
Via.....n.....
Telefono.....fax.....

Notifica

Ai sensi del decreto....., l'immissione in commercio del prodotto (indicare la denominazione commerciale completa).....

Fabbricato da.....

Nello stabilimento di.....

Importato da

Nelle confezioni.....

Nei gusti.....

Il prodotto è/non è commercializzato in un paese della Unione Europea e/o Paese terzo (in caso di risposta affermativa indicare quale e produrre un documento che ne attesti la commercializzazione o un certificato di libera vendita rilasciato dalle Autorità del Paese di provenienza)

.....

Si allega alla presente:

- tre esemplari di etichetta in veste grafica definitiva o in copia fotostatica datata, timbrata e firmata(per ogni confezione per ogni gusto)
- bollettino attestante il versamento dei diritti

Data.....

Firma.....

Allegato VIII

LINEE GUIDA

DOCUMENTAZIONE UTILE A SUPPORTO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI CON INGREDIENTI ERBORISTICI

Il presente documento intende fornire delle linee guida sulla documentazione che il Dipartimento Sanità Pubblica può richiedere, ove ne ravvisi l'esigenza, alle imprese interessate a seguito della notifica di etichetta degli integratori alimentari con ingredienti erboristici, ai sensi dell'art.12, del presente Decreto.

Detti ingredienti, impiegati per i loro effetti fisiologici, sono generalmente costituiti da:

- sostanze vegetali, come piante intere, parti di piante (radici, corteccia, sommità fiorite, foglie, fiori, frutti, semi, ecc) intere o frantumate, ma anche dei succhi ricavati per pressione o incisione dal vegetale vivente (oleoresine, gomme, lattice, ecc.) che non hanno subito trattamenti specifici.
- preparati vegetali: possono essere ottenuti per trattamento delle sostanze vegetali, come l'estrazione, la distillazione, la spremitura, il frazionamento, la purificazione, la concentrazione o la frantumazione.

A prescindere da eventuali richieste di documentazione che possono far seguito alla notifica dell'etichetta, va considerato che l'attuale quadro legislativo pone la responsabilità primaria della sicurezza alimentare a carico degli operatori del settore (cfr. Decreto 9 marzo 2005 n. 32)

Premesso quanto sopra, occorre ancora evidenziare che il complesso della legislazione alimentare vigente rende ammissibili per l'impiego negli integratori alimentari solo ingredienti "erboristici" che abbiano fatto registrare un uso "significativo" in ambito UE entro il 15 maggio 1997, tale da deporre a favore della sicurezza.

In caso contrario detti ingredienti si configurano come "nuovi" ai sensi del Regolamento 258/97/CE. Pertanto, il loro eventuale impiego, pur se limitatamente al settore degli integratori, richiede una preventiva autorizzazione secondo le procedure previste dal citato Regolamento 258/97/CE ai fini dell'accertamento della sicurezza.

All'occorrenza, l'uso tradizionale va documentato con elementi idonei relativi alla significatività dei consumi, anche riferita all'analogia sostanza vegetale o preparato vegetale, qualora l'ingrediente sia costituito da estratti.

Ci si può giovare anche di un'affidabile bibliografia relativa all'attività tradizionalmente riconosciuta.

Utili elementi di valutazione possono essere dati anche da prove sulla presenza dello stesso in prodotti commercializzati nei comuni canali alimentari entro il termine sopra indicato.

Si evidenzia poi la necessità di accertare e garantire qualità e sicurezza d'uso per qualunque ingrediente erboristico, anche se ricavato da materie prime di lunga tradizione d'uso, soprattutto per l'evoluzione tecnologica che si è avuta nella loro preparazione.

A tal fine nel piano di autocontrollo si deve tenere adeguatamente conto, tra l'altro, delle specifiche caratteristiche degli ingredienti impiegati ai fini di una valida ed esauriente determinazione dei relativi punti critici.

Lo stesso piano di autocontrollo deve garantire la conformità del prodotto sul piano della purezza con riferimento particolare a: micotossine, pesticidi, metalli pesanti (Cd, Pb, As, Hg); contaminanti organici (IPA), residui di solventi, irraggiamento, come anche al profilo microbiologico (Salmonella spp, L. monocytogenes)

Ogni prodotto, pertanto, deve essere fabbricato secondo precise specifiche concernenti tutte le tappe del processo, dalla definizione delle materie prime fino alla liberazione di ciascun lotto di produzione.

La descrizione di ogni tappa deve essere sufficientemente dettagliata, come riferimento per la produzione, e deve essere accompagnata dalla descrizione dei controlli che saranno effettuati per ciascuna di esse affinché si possa monitorare e valutare la qualità del prodotto.

Per quanto concerne gli **ingredienti**, la definizione si deve basare su:

- nome scientifico della pianta (famiglia, genere, specie, nome dell'autore e se necessario varietà), il nome comune con certificazione di specie botanica rilasciata da un istituto riconosciuto o da un esperto, presente in azienda (responsabile del controllo di qualità o altri) o esterno;
- parte/i della pianta utilizzata;
- proprietà fisiche (pianta fresca o secca, taglio tisana, estratto, etc.) e chimiche (composizione delle sostanze caratterizzanti, eventuali markers, etc.)

A seconda dei casi, possono essere richiesti dati concernenti:

- la provenienza,
- il sito e il periodo della raccolta (in quei casi in cui l'età è fondamentale ai fini della sicurezza ed efficacia);
- le condizioni di crescita (spontanea o coltivata);
- i trattamenti fitosanitari pre e post raccolta.

In relazione al **prodotto finito**, la documentazione che può essere richiesta, a seconda dei casi, riguarda:

- il rationale alla base della composizione del prodotto;
- le proprietà chimico-fisiche ossia le caratteristiche organolettiche, lo stato fisico (se è liquido: pH, intorbidamento etc se è solido umidità)
- gli effetti fisiologici rivendicati;
- le quantità di assunzione consigliate, in relazione alla sicurezza d'uso e/o alla plausibilità degli effetti rivendicati;

Nell'ambito della sorveglianza postmarketing, per elevare il livello di tutela della salute, è opportuno che le imprese segnalino al DSP, qualora ne vengano a conoscenza, eventuali costituenti responsabili di reazioni avverse o di possibili interazioni con farmaci o comunque di rilevanza tossicologica.

Allegato IX

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER INGREDIENTI ERBORISTICI

Citrus aurantium

L'utilizzo di *Citrus aurantium* come ingrediente è subordinato all'adozione dei seguenti criteri:

1. Occorre sempre indicare la titolazione in sinefrina
2. L'apporto massimo di sinefrina non deve superare i 30 mg/die, corrispondenti a circa 800 mg di *Citrus aurantium* titolato al 4% in sinefrina
3. Riportare in etichetta le seguenti avvertenze:
 - non superare la dose giornaliera consigliata
 - in presenza di cardio vasculopatie e/o ipertensione, prima di assumere il prodotto, consultare il medico
 - si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni.

Iperico

Occorre sempre riportare la titolazione in ipericina, il cui tenore va indicato in etichetta per quantità di assunzione giornaliera consigliata.

L'apporto giornaliero di ipericina non deve superare i 21 mcg/die, tenore che corrisponde a 7 mg di iperico con un titolo dello 0,3% di tale sostanza.

Il predetto limite di 7 mg vale anche in caso di impiego di iperico a tenore ridotto di ipericina. Tale quantitativo, infatti, fornisce sufficienti garanzie per uso alimentare della pianta, considerando che i suoi effetti farmacologici sembrano ascrivibili a vari principi attivi e che livelli più elevati comportano il rischio di interferenza con alcuni farmaci.

Ginkgo Biloba

Considerati i dati scientifici oggi disponibili è richiesto l'inserimento nell'etichetta dei prodotti contenenti *Ginkgo biloba* della seguente avvertenza:

- 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.

Isoflavoni (di soia)

L'apporto giornaliero di isoflavoni totali con le quantità d'uso indicate non deve essere superiore a 80 mg.

La presentazione, nonché il nome commerciale di tali prodotti, non deve richiamare azioni di tipo estrogenico.

Bioflavonoidi

Si richiede, quale misura cautelare, l'inserimento nell'etichetta di integratori che contengano tali sostanze della seguente avvertenza:

"Non assumere durante la gravidanza"

Tale avvertenza deve essere riportata in caratteri ben evidenti.

Allegato X

AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E/O AL CONFEZIONAMENTO DI INTEGRATORI ALIMENTARI

Deve essere presentata istanza al Dipartimento Sanità pubblica, nella domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

1. Indicazione del nome o della ragione sociale, della sede dell'impresa e della indicazione della sede dello stabilimento;
2. Planimetria dello stabilimento non inferiore a 1.100;
3. Relazione sulle caratteristiche tecnico-costruttive, strutturali ed igienico sanitarie dello stabilimento;
4. Indicazione delle attrezzature adibite alla produzione e delle tipologie produttive richieste (liquidi-solidi-semisolidi, pastiglie, compresse, polveri, granulati)
5. Indicazione della disponibilità di un laboratorio di analisi proprio con descrizione delle caratteristiche strutturali e delle attrezzature, ovvero dell'indicazione del laboratorio esterno riconosciuto dall'Autorità sanitaria, al quale lo stabilimento intende affidare l'attuazione delle analisi biologiche, chimiche e fisiche.
6. Nominativo e qualifica professionale del responsabile controllo qualità;
7. Ricevuta del versamento per diritti spettanti al Dipartimento di Sanità Pubblica.

Allegato XI

REQUISITI TECNICI DEGLI STABILIMENTI E CRITERI GENERALI PER LA PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Magazzini di deposito.

I magazzini di deposito delle materie prime, del prodotto finito e del materiale di confezionamento devono essere distinti e separati, disposti in modo sequenziale al flusso produttivo e destinati esclusivamente allo scopo per il quale sono stati progettati. I locali devono essere sufficientemente ampi, facili da pulire o disinfettare e dotati di idonee attrezzature per lo stoccaggio delle merci in maniera ordinata, con temperatura ed umidità tali da garantirne la corretta conservazione.

Nel caso di stabilimenti di piccole dimensioni e con attività produttive limitate e' ammessa la sistemazione di materie prime, prodotti finiti e materiale di confezionamento in un unico locale, secondo criteri di distribuzione razionali e nel rispetto delle norme igieniche.

Locali di produzione e confezionamento.

Occorre stabilire un livello standard di igiene e pulizia, che deve realizzarsi attraverso l'applicazione rigorosa di procedure in tutte le aree della struttura e per tutte le attrezzature fisse e mobili attraverso piani di pulizia ordinaria e straordinaria codificati e inseriti nei piani di autocontrollo.

Responsabile del controllo qualità:

elabora e aggiorna i piani di autocontrollo;

vigila che la produzione e il confezionamento avvenga secondo una corretta prassi igienica e conformemente ad un piano di autocontrollo adeguato, che tenga nella dovuta considerazione la specifica tipologia produttiva e la specifica natura degli ingredienti impiegati, ai fini della sicurezza e della qualità dei prodotti;

definisce e attua procedure adeguate in materia di acquisto, accettazione e tracciabilità di materie prime e di imballaggi;

vigila sulle condizioni generali di igiene e di efficienza dello stabilimento;

comunica al Dipartimento Sanità Pubblica, oltre che al titolare dello stabilimento, ogni sostanziale irregolarità rilevata, nonché ogni sostanziale variazione riguardante macchinari, impianti ed analisi effettuate nel laboratorio interno.

Laboratori di analisi interni.

Per l'effettuazione di analisi sia chimico-fisiche che microbiologiche, i locali devono essere separati.

Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie all'effettuazione delle analisi dichiarate. I metodi di analisi impiegati e le procedure di validazione devono essere codificati. Resta la facoltà dell'impresa di avvalersi di un laboratorio esterno per analisi non effettuate nel proprio laboratorio.

Laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione e confezionamento.

I laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione e confezionamento devono essere iscritti in appositi elenchi predisposti dall'Authority sanitaria, che con protocollo stabilisce i requisiti relativi ai laboratori. Qualora si tratti di un laboratorio situato fuori territorio, questo deve essere inserito nelle liste predisposte dalle Autorità sanitarie nazionali.

Produzione di integratori in stabilimenti adibiti alla produzione di altri prodotti alimentari.

Le linee di produzione e di confezionamento non possono essere adibite ad altri usi se non alla fabbricazione di prodotti alimentari. Nel caso che questo avvenga:

prima di iniziare la produzione, l'impianto che sarà utilizzato dovrà essere sottoposto ad una adeguata sanificazione, secondo procedure codificate, per eliminare eventuali residui della precedente lavorazione e stabilire un livello standard di igiene e pulizia; i cambi di produzione dovranno essere segnalati all'organo di controllo. Nei locali destinati a deposito dovranno essere individuate apposite aree ben delimitate per lo stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti relativi alle diverse produzioni.

Allegato XII

LINEE GUIDA SUI CRITERI DI COMPOSIZIONE E DI ETICHETTATURA DEI PRODOTTI ADATTI AD UN INTENSO SFORZO MUSCOLARE, SOPRATTUTTO PER SPORTIVI

I prodotti devono essere formulati in modo confacente alle esigenze nutrizionali per il tipo di attività svolta ed assicurare una adeguata biodisponibilità dei nutrienti apportati.

Sono collocabili nelle seguenti categorie:

- a) prodotti finalizzati ad una integrazione energetica;
- b) prodotti con minerali destinati a reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta;
- c) prodotti finalizzati all'integrazione di proteine;
- d) prodotti finalizzati all'integrazione di aminoacidi e derivati;
- e) altri prodotti con valenza nutrizionale, adattati ad un intenso sforzo muscolare;
- f) combinazione dei suddetti prodotti.

L'etichettatura deve riportare le specifiche modalità d'uso, con particolare riferimento alle razioni/porzioni consigliate, nonché le avvertenze, ove previste.

In linea generale, l'uso di tali prodotti è sconsigliato in gravidanza e al di sotto dei 14 anni.

La pubblicità deve essere coerente con le proprietà rivendicate in etichetta, non deve indurre in errore sul ruolo dei prodotti né indurre a sottovalutare l'esigenza di seguire una dieta adeguata e un sano stile di vita. Le aziende, in particolare per i prodotti di provenienza extracomunitaria, sono tenute a fornire un'autocertificazione che escluda la presenza anche in tracce di eventuali contaminanti dopanti.

a) Prodotti finalizzati ad una integrazione energetica.

Sono a base di carboidrati semplici (glucosio, fruttosio, saccarosio) o a vario grado di polimerizzazione.

I carboidrati devono fornire almeno il 75% dell'energia totale. Nel caso di bevande, la concentrazione di carboidrati metabolizzabile deve essere pari ad almeno il 10% (peso/volume) e fornire almeno il 75% dell'energia totale.

L'apporto energetico non deve essere inferiore a 200 kcal per porzione, salvo prodotti destinati a situazioni particolari (es. razioni d'attesa).

Se il prodotto viene integrato con vitamina B1, il tenore della vitamina non deve essere inferiore a 0.2 mg per 100 g di carboidrati. Il prodotto, inoltre, può essere integrato anche:

con altre vitamine del gruppo B, come B2, niacina e B6, il cui tenore deve essere correlato all'apporto energetico fornito;

con vitamina C, il cui tenore deve corrispondere ad almeno il 30% della RDA per porzione, ed eventualmente con altri nutrienti ad azione antiossidante in quantità adeguata.

Se sono presenti lipidi in quantità significativa e con finalità energetica, qualora contenenti acidi grassi polinsaturi, è auspicabile l'integrazione con vitamina E (0,4 mg/g di acidi grassi polinsaturi).

Il numero delle porzioni consigliate deve essere correlato alla durata della prestazione e all'entità dello sforzo.

b) Prodotti con minerali destinati a reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta.

Contengono elettroliti per reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta. Le basi caloriche devono essere costituite per almeno il 75% da carboidrati semplici e/o maltodestrine.

Il tenore energetico deve essere compreso tra 80 e 350 kcal/l. L'integrazione con vitamina C ed eventualmente con altri nutrienti è facoltativa. La concentrazione degli elettroliti, nella forma pronta

per l'uso, deve essere:

Ione	mEq/l	Corrispondenti a mg/l
Sodio	20-50	460-1150
Cloro (*)	non più di 36	1278
Potassio (*)	non più di 7.5	292
Magnesio (*)	non più di 4.1	50

(*) La presenza di questi ioni è auspicabile.

L'osmolalità deve essere compresa tra 200 e 330 mOsmol/kg di acqua.

c) Prodotti finalizzati all'integrazione di proteine.

L'indice chimico delle proteine deve essere pari ad almeno l'80% di quello della proteina di riferimento FAO/OMS. Le calorie fornite dalla componente proteica devono essere dominanti rispetto alle calorie totali del prodotto. Se aggiunta, la vitamina B6 deve essere presente in quantità non inferiore a 0,02 mg/g di proteine.

Avvertenze da riportare in etichetta.

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico. Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, epatica, in gravidanza e al di sotto dei 14 anni.

d) Prodotti finalizzati all'integrazione di aminoacidi e derivati.

1. Aminoacidi ramificati.

La quantità di assunzione giornaliera non deve essere, di norma, superiore a 5 g (come somma dei 3 ramificati).

La leucina deve rappresentare il componente prevalente. A tal fine si propone, come riferimento, un rapporto di 2:1:1, rispettivamente, tra leucina, isoleucina e valina.

E' consigliabile l'associazione con vitamina B6 ed eventualmente con altre vitamine del gruppo B.

Avvertenze da riportare in etichetta.

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico.

Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, in gravidanza e al di sotto dei 14 anni.

2. Aminoacidi essenziali e altri aminoacidi.

Devono essere presenti in idonee proporzioni tra loro. Vanno specificate le indicazioni d'uso del prodotto.

Gli apporti consigliati devono tener conto delle altre fonti proteiche assunte con la dieta; in relazione alla loro entità, se ne deve proporre una assunzione frazionata. È consigliabile l'associazione con vitamina B6 ed eventualmente altre vitamine del gruppo B.

Avvertenze da riportare in etichetta.

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico. Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, epatica, in gravidanza e al di sotto dei 14 anni.

3. Prodotti contenenti derivati di aminoacidi.

Creatina.

Ha una funzione di riserva di fosfati energetici a livello muscolare e di ottimizzazione della disponibilità di adenosin-trifosfato (ATP) necessario per la contrazione muscolare. L'utilizzo di creatina è indicato per attività che richiedono in tempi ristretti sforzi altamente dispendiosi, soprattutto se ripetuti.

L'apporto giornaliero suggerito è di 3 g/die. Apporti giornalieri pari a 4-6 g sono ammessi solo in rapporto ad un più elevato peso corporeo e sotto controllo medico per un periodo massimo di trenta giorni.

Avvertenze da riportare in etichetta.

In caso di uso prolungato (oltre le 6-8 settimane) è necessario il parere del medico. Il prodotto è controindicato nei casi di patologia renale, in gravidanza e al di sotto dei 14 anni.

L-Carnitina.

Favorisce l'ossidazione degli acidi grassi a livello dei mitocondri

Avvertenze da riportare in etichetta.

Il prodotto e' controindicato in gravidanza e al di sotto dei 14 anni.

e) Altri prodotti con valenza nutrizionale, adattati ad un intenso sforzo muscolare.

Prodotti a base di carnosina, trigliceridi a catena corta e media, antiossidanti non vitaminici vengono valutati sulla base dei tenori, indicazioni e destinazioni d'uso.

f) Combinazione dei suddetti prodotti.

Vengono valutati sulla base delle associazioni proposte, l'idoneità e la sicurezza d'uso.