

## Ministero della Salute

### ALTRI NUTRIENTI E ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO O FISILOGICO (Revisione ottobre 2022)

A livello UE, nel settore degli integratori alimentari, vi sono ad oggi disposizioni normative solo per l'impiego di vitamine e minerali (cfr. regolamento CE 1170/2009) e non per gli altri nutrienti e le altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico.

L'elenco delle sostanze ammesse all'impiego negli integratori di questo documento non è esaustivo. Resta fermo che in assenza di una storia di consumo significativo una sostanza/ingrediente si configura come un novel food, ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283. Al riguardo sostanze/ingredienti autorizzati per l'uso negli integratori (e relative condizioni) sono contemplati anche dal regolamento (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283. Inoltre il Catalogo sui novel food (EU Novel Food Catalogue) pubblicato dalla Commissione UE, pur non essendo a sua volta esaustivo, può dare utili indicazioni sull'ammissibilità o meno di una sostanza/ingrediente negli integratori alimentari. Per consultare il Ministero al fine di determinare se un ingrediente o una sostanza rientrino o meno nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food, occorre seguire la procedura prevista dal regolamento (UE) 2018/456.

Tutte le sostanze contemplate dal regolamento (UE) 609/2013 per l'impiego nei prodotti ricadenti nel suo campo di applicazione sono impiegabili anche negli integratori alimentari.

Per l'acido aspartico, oltre alla forma L, è ammessa negli integratori anche la forma D. Non è ammesso l'impiego di argille per il loro contenuto di alluminio.

Resta ferma l'applicazione del regolamento (CE) 1924/2006 per indicazioni rispondenti alla definizione di claims sulla salute o sulla riduzione di un fattore di rischio di malattia, per cui nel vigente quadro normativo l'articolo 6, comma 4 lettera f) del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 è applicabile solo se non contrasta con il predetto regolamento. Eventuali indicazioni sulle caratteristiche di un integratore non ricadenti nel campo di applicazione del regolamento (CE) 1924/2006, nell'ottica di orientare correttamente i consumatori nelle scelte, devono risultare conformi alle disposizioni vigenti in materia di etichettatura. Si consideri in particolare quanto previsto dall'articolo 7 del Regolamento (UE) 1169/2011.

Nella sezione "Eventuali indicazioni", in alcuni casi, sono riportate esemplificazioni di proprietà volte a fornire informazioni per orientare i consumatori nelle scelte che non si configurano come claims sulla salute.

Per l'impiego di probiotici e prebiotici si rimanda a quanto previsto dalla apposita sezione delle linee guida ministeriali sugli integratori alimentari

Per l'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) si rimanda a quanto previsto dal DM 10 agosto 2018, che aggiorna la disciplina sulla materia, ferma restando la applicabilità del reg. 2015/2283 sugli estratti/derivati impiegati.

SOSTANZA/INGREDIENTE	AVVERTENZE IN ETICHETTA	LIMITI DI APPORTO	DISPOSIZIONI	EVENTUALI INDICAZIONI
<b>Aminoacidi essenziali</b>	<i>Non utilizzare in gravidanza e nei bambini, o comunque per periodi prolungati, senza sentire il parere del medico.</i>		Devono essere presenti tutti gli aminoacidi essenziali (l'istidina può essere considerata facoltativa)	Contributo al soddisfacimento del fabbisogno proteico/azotato
<b>Aminoacidi ramificati</b>	<i>Non utilizzare in gravidanza e nei bambini, o comunque per periodi prolungati, senza sentire il parere del medico.</i>	5 g come somma di leucina, isoleucina e valina		Integrazione della dieta dello sportivo

<b>Acido idrossi-isocaproico (HICA)</b>				
<b>Acido ialuronico</b>				
<b>Acido linoleico coniugato (CLA)</b>				
<b>Acido lipoico</b>	<i>Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia".</i>			
<b>Acido nervonico</b>				
<b>Alfa chetoisocaproato (KIC)</b>				
<b>Arabinogalattano</b>				
<b>Arabinosilano</b>				
<b>Arginina alfa chetoglutarato (AAKG)</b>				
<b>Astaxantina</b>				
<b>Beta alanina</b>				Precursore della carnosina
<b>Betaina</b>		1,5 g		
<b>Beta glucani</b>				
<b>Butirrato</b>				
<b>Caffeina</b>	<i>Non raccomandato per i bambini, in gravidanza e durante l'allattamento</i>	200 mg		
<b>Carnitina (anche da L-carnitina)</b>		1000 mg		
<b>Carnosina</b>		500 mg		
<b>Chitosano</b>		3 g		
<b>Citicolina (CDP colina)</b>				
<b>Clorofilla</b>				
<b>Coenzima Q10 e ubichinolo</b>		200 mg		
<b>Colina</b>		1000 mg		
<b>Collageno</b>				
<b>Colostro</b>				
<b>Complessi enzimatici da substrati vegetali fermentati</b>				Sono ammessi i complessi enzimatici con storia di consumo significativo
<b>Condroitinsolfato</b>		500 mg		
<b>Creatina</b>	<i>Per la presenza di creatina il prodotto è destinato ai soli adulti. Non utilizzare in gravidanza</i>	g 3-	Per prodotti destinati agli sportivi l'apporto giornaliero può arrivare a 6 g per non più di un mese	

D-mannosio			
Dimetilglicina		200 mg	
<b>ENZIMI</b> - alfa-galattosidasi - bromelina - lattasi (beta-galattosidasi) - papaina - superossido-dismutasi (SOD)			
Epigallocatechinagallato (EGCG) da te verde	<i>Si sconsiglia l'uso in gravidanza</i>	mg 300	
Fitosteroli		3 g	
Flavonoidi (come complesso)		1000 mg	
Flavonoidi - Quercetina (come aglicone)		200 mg	
Flavonoidi -Quercitrina (glicoside della quercetina)		300 mg	
Flavonoidi -Rutina (glicoside della quercetina)		300 mg	
Flavonoidi -Spireoside o spireina (glicoside della quercetina)		300 mg	
Flavonoidi -Esperidina (glicoside della esperitina)		600 mg	
Flavonoidi -Esperitina (aglicone della esperidina)		300 mg	
Flavonoidi -Diosmina (glicoside della diosmetina)			
<b>FOSFOLIPIDI</b> Fosfatidilcolina Fosfatidilserina Fosfoserina			
<b>GABA</b>			
Gamma orizanolo		150 mg	
Glicerofosforiletanolamina			
Glicociamina			
Glucomannano (A. konjac)		4 g	
Glucosamina		500 mg	
Glucuronolattone			
Glutazione		250 mg	

<b>Gomma di guar</b>		10 g		
<b>Idrossimetilbutirato (HMB)</b>		3 g		
<b>Idrossitiroso/polifenoli da olivo</b>				
<b>Inositolo</b>		4 g		
<b>Isoflavoni come genisteina (aglicone o genina) o isoflavoni in miscela</b>		80 mg		
<b>Lattoferrina</b>		200 mg		
<b>Lattulosio</b>		10 g		
<b>Licopene</b>		15 mg		
<b>Luteina</b>				
<b>Melatonina</b>		1 mg		
<b>Metilsulfonilmetano (MSM)</b>				

<p><b>Monacolina K (estratto di riso rosso fermentato con <i>Monascus purpureus</i> titolato in monacolina K)</b></p>	<p><i>L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti: non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.</i></p> <p><i>Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni.</i></p> <p><i>Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.</i></p> <p><i>Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.</i></p> <p><i>Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato.</i></p>	<p>&lt; 3 mg di monacoline</p>	<p>L'etichetta deve specificare il tenore di monacoline per dose di prodotto. L'etichetta deve recare il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera</p>	
<p><b>N-acetilcisteina</b></p>	<p><i>Non somministrare ai bambini al di sotto dei tre anni di età</i></p>	<p>600 mg</p>		
<p><b>N-acetil D-glucosamina</b></p>				<p>Sintesi dell'acido ialuronico</p>
<p><b>NADH</b></p>				
<p><b>Naringina</b></p>				
<p><b>Norvalina</b></p>				
<p><b>Nucleotidi</b></p>				
<p><b>Omotaurina</b></p>				

Ornitina alfa-chetogluturato (OKG)			
Palmitoiletanolamide (PEA)			
PABA			
Pectine			
Picnogenolo			
Policosanoli			
Polidatina			
Resveratrolo			
Ribosio			
S-adenosilmetionina (SAME)		250 mg	
Spermidina			
Squalene			
Taurina		1000 mg	
Teanina			
Zeaxantina, mesozeaxantina			