



# Ministero della Salute

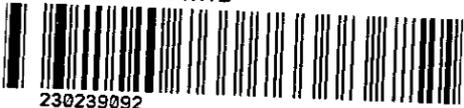
**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA  
NUTRIZIONE - UFFICIO 4**

Ministero della Salute

DGISAN

0019872-P-12/05/2017

I.5.i.h.2



230239092

ASSESSORATI ALLA SANITA'  
REGIONI E PROVINCE AUTONOME  
Loro Sedi

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)

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.D.E.P.I  
Viale del Poggio Fiorito, 61  
00144 Roma  
Fax 06 8073186  
[aidepi@aidepi.it](mailto:aidepi@aidepi.it)

A.I.O.  
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA  
Fax 06/51.60.49.97  
[aionet@aionet.org](mailto:aionet@aionet.org)

ANCC Coop  
[ancc@coop.it](mailto:ancc@coop.it)

ANCD Conad  
[ancd@ancd.it](mailto:ancd@ancd.it)

ASSOBIBE  
Via Domiziano, 10  
00145 Roma  
[assobibe@assobibe.it](mailto:assobibe@assobibe.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](mailto: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)

**ASSO-RAM**

Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA  
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635  
[info@assoram.it](mailto:info@assoram.it)

**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)

**CONFAPI UNIONE ALIMENTARI**

Via delle Sette Chiese, 146 - Roma  
Fax 06/51.22.497  
[info@unionalimentari.com](mailto:info@unionalimentari.com)

**CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE**

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

**ESSNA**

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

**FEDERALIMENTARE**

Viale Astronomia 30 – 00144 Roma  
Fax 06/59.033.42  
[segreteria@federalimentare.it](mailto:segreteria@federalimentare.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)

**FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI**

Via Palestro 75 – 00181 Roma  
Fax 06/49.41.093  
[supporto\\_tecnico@fofi.it](mailto:supporto_tecnico@fofi.it)

**FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI**

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

**FEDERDISTRIBUZIONE**

[info@federdistribuzione.it](mailto:info@federdistribuzione.it)

FEDERFARMA  
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma  
Fax 06/70.47.65.87  
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI  
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146  
00184 Roma  
Fax 06/44.70.49.40  
-> federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERIMPRESA ERBE  
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo  
Fax 0575/23.25.3  
info@federimpresaeerbe.it

FEDERSALUS  
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma  
Fax 06/54.28.32.78  
federsalus@federsalus.it  
segreteria@federsalus.it

SISTE  
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano  
Fax 02/45.48.79.03  
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti  
Via Nazionale 60 - Roma  
Fax 06/4746556  
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA  
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano  
fax 0384/256626  
info@unintegra.org

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma  
presidenza@iss.it

**Oggetto: Revisione della classificazione dei prodotti a base di palmitoil-etanolamide (PEA). Eliminazione della concessione del logo “\*Ministero della salute\* Registro nazionale: Alimento a fini medici speciali - Prodotto erogabile”.  
Revisione dell’avvertenza prevista per la creatina e aggiornamento degli apporti massimi di vitamine ammessi negli integratori alimentari**

## **Revisione della classificazione dei prodotti caratterizzati dalla presenza di palmitoiletanolamide (PEA)**

I prodotti caratterizzati dalla presenza di PEA, precedentemente classificati come alimenti a fini medici speciali (AFMS) a livello nazionale, sono stati rivalutati per accertarne la effettiva rispondenza alla definizione normativa della direttiva 99/21/CE (come riproposta dal regolamento UE 2016/128), tenuto conto degli elementi interpretativi resisi nel frattempo disponibili.

Sulla base del parere già espresso dalla Commissione unica per la dietetica e la nutrizione (CUDN), che è stato riconfermato dalla Sezione Dietetica e Nutrizione (SDN) del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, si è concluso che i prodotti in questione non rispondono alla definizione della predetta direttiva.

Su richiesta dello scrivente Ufficio, la corretta classificazione dei prodotti a base di PEA è stata dibattuta lo scorso 7 marzo a Bruxelles anche nella riunione dello Standing Committee PAFF, Sezione General Food Law, dove si è concluso che i prodotti caratterizzati dalla presenza della sostanza non hanno un ruolo di dietary management e pertanto non rispondono alla definizione normativa di AFMS. A ciò consegue che il loro unico inquadramento possibile nel settore alimentare è nel campo degli integratori \*

La PEA infatti, secondo le definizioni della legislazione alimentare, può essere considerata una sostanza “ad effetto fisiologico” e non svolge alcuna funzione nel partecipare al soddisfacimento del fabbisogno nutritivo in soggetti resi “nutrizionalmente” vulnerabili da specifiche turbe, malattie o condizioni mediche.

Alla luce di quanto rappresentato i prodotti caratterizzati dalla presenza di PEA, classificati in precedenza come AFMS, saranno eliminati dal Registro nazionale\*\* con la prossima revisione.

Quelli già immessi in commercio o già etichettati come AFMS in data antecedente alla presente nota possono continuare a essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte. Per l'eventuale prosecuzione dell'immissione in commercio i prodotti vanno riclassificati come integratori alimentari attraverso una nuova notifica da parte delle imprese interessate.

\* [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_gfl\\_20170307\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20170307_sum.pdf)

\*\* di cui all'articolo 7 del DM 8 giugno 2001 sulla “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare”, come modificato dal DM 17 maggio 2016.

## **Logo “Ministero salute – Registro Nazionale: Prodotto erogabile” per gli alimenti senza glutine e gli AFMS: eliminazione della concessione per gli AFMS**

Con la riclassificazione dei prodotti a base di PEA è stata riesaminata anche la facoltà data alle imprese \* di apporre nell'etichetta degli AFMS il logo:

“Ministero della salute - Registro nazionale”, con la dizione” *Prodotto erogabile*” preceduta da “*Alimento senza glutine*” o “*Alimento a fini medici speciali*”.

Come già evidenziato dallo Scrivente con nota del 4 dicembre 2015, la sezione del Registro relativa agli AFMS include tutti i prodotti classificati come tali e non solo quelli destinati al trattamento

dietetico delle patologie contemplate per l'erogabilità dal DM 8 giugno 2001, a cui si sono aggiunte quelle contemplate dal DPCM 12 gennaio 2017.

Nell'etichetta di un AFMS non sempre compare una indicazione esplicita per il trattamento dietetico di una delle patologie ammesse all'erogabilità e, pertanto, è il medico prescrittore a dover individuare quelli adatti per l'uso per soddisfare il fabbisogno nutrizionale dei pazienti in tali condizioni

Si consideri che nel caso della fibrosi cistica, per favorire una corretta prescrizione di AFMS adatti alla specificità del suo trattamento dietetico, sono state messe a punto e pubblicate sul portale apposite linee guida.

La situazione è differente per i prodotti senza glutine, dal momento che tutti quelli inseriti nella apposita sezione del Registro sono erogabili ai celiaci.

Con la citata nota del 4 dicembre 2015 è già stato precisato che, per non indurre in errore circa gli AFMS effettivamente erogabili, il logo ministeriale andava riservato solo a quelli adatti al trattamento dietetico delle patologie ammesse all'erogabilità.

Visto il persistere di usi impropri e sentito il parere della SDN, si ravvisa l'opportunità di eliminare la concessione del logo in questione per gli AFMS per evitare conseguenti possibili fraintendimenti sulla erogabilità dei prodotti.

Per quanto sopra, a partire dalle prossime produzioni, non è più consentito l'uso del logo ministeriale con la dizione "Prodotto erogabile" per gli AFMS inclusi nel Registro.

\* Nota del 2 agosto 2005 - prot. 600.12.AG44/I.s.c.h/28239: *Registro Nazionale di cui all'art. 7 del DM 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare"*.

### **Revisione dell'avvertenza prevista dalle linee guida ministeriali per l'impiego di creatina negli integratori alimentari**

Attualmente, secondo le linee guida ministeriali sugli integratori alimentari, se nella composizione del prodotto è presente la creatina in etichetta va riportata la seguente avvertenza "*Non utilizzare in gravidanza e nei bambini o comunque per periodi prolungati senza sentire il parere del medico*".

Se si fa uso del claim previsto dal regolamento (UE) 432/2012 per la creatina, inoltre, si deve destinare l'uso del prodotto esclusivamente ad adulti che praticano un esercizio fisico intenso.

Nell'ottica di uniformare, per quanto possibile, avvertenze stabilite dalla legislazione UE con avvertenze adottate a livello nazionale per una stessa sostanza, sentita la SDN, si è ravvisata l'opportunità di modificare l'avvertenza prevista dalle linee guida ministeriali come segue.

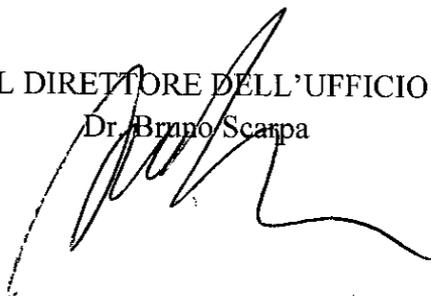
*"Per la presenza di creatina il prodotto è destinato ai soli adulti. Non utilizzare in gravidanza"*.

Si invita ad adottare la nuova avvertenza per i prodotti contenenti creatina a partire dalle prossime produzioni.

### **Aggiornamento degli apporti massimi di vitamine negli integratori alimentari**

Sulla base del parere espresso dalla SDN, nelle linee guida ministeriali sugli integratori alimentari sono stati aggiornati i livelli massimi ammessi di vitamina B12, vitamina D e vitamina K, in applicazione del mutuo riconoscimento.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
Dr. Bruno Scarpa

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'B. Scarpa', written over the printed name 'Dr. Bruno Scarpa'.