

In Italia la norma di riferimento in tema di integratori alimentari è il Decreto Legislativo n. 169 del 21 maggio 2004 che recepisce la Direttiva Europea n. 46 del 2002 e definisce 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 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”.

Tale Direttiva è stata successivamente modificata dal Regolamento CE n. 1170 del 30 novembre 2009 intervenuto anche per modificare il Regolamento CE n. 1925/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro fonti che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari.

Il D.lgs. 169/2004 è successivamente integrato dal Decreto Ministeriale del 10 agosto 2018 sulla “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”. Per quanto riguarda gli apporti di nutrienti, i produttori devono attenersi alle **linee guida** emanate dal Ministero della salute relativamente agli apporti ammessi di vitamine e minerali.

Sul sito del **Ministero della Salute** sono inoltre disponibili indicazioni su:

- **Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico** (Revisione gennaio 2019)
- **Linee guida probiotici e prebiotici**

L’immissione in commercio degli integratori alimentari è subordinata alla procedura elettronica di verifica dell’etichetta da parte del Ministero della salute che può richiedere di apportare modifiche a tutela della salute e sicurezza del consumatore o nei casi più estremi può richiedere il ritiro dal commercio del prodotto.

Se conclusa positivamente questa procedura i prodotti vengono inseriti, con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati in etichetta, nel **Registro degli Integratori Alimentari** periodicamente aggiornato e pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

È importante sottolineare che una sostanza, per poter essere usata in un integratore alimentare, deve aver fatto registrare in ambito UE un pregresso consumo significativo, antecedente al maggio 1997, come prova di sicurezza. Se non ricorre tale condizione, la sostanza si configura come un nuovo ingrediente, i cosiddetti “novel food”, o un nuovo prodotto alimentare ai sensi del Regolamento 2015 – 2283 e, pertanto, un eventuale impiego anche nel solo settore degli integratori richiede una preventiva autorizzazione a livello comunitario. Relativamente alle informazioni sugli alimenti ai consumatori si richiama il Regolamento 1169/2011. Dal 2006, anno di emanazione del Regolamento Europeo n. 1924 del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, si è aperto un intenso dibattito in tema di integrazioni nutrizionali e salutiste applicate agli integratori alimentari.

E’ disponibile di seguito la lista della principale normativa di riferimento per il settore.

Principale normativa di riferimento

Novembre 2020

Normativa generale e relativa alle sostanze ammesse negli integratori alimentari e negli alimenti a fini medici speciali

[Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari.](#)

[D. Lgs. n. 169 21 maggio 2004 emanato in attuazione della direttiva 2002/46/CEE relativa agli integratori alimentari.](#)

[Direttiva 2006/37/CE che emenda l'Allegato II della Direttiva 2002/46/E per quanto riguarda l'inclusione di alcune sostanze.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1170/2009 che emenda la Direttiva 2002/46/CE e il Regolamento \(CE\) n. 1925/2006 per quanto riguarda le liste delle vitamine e dei minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, ivi inclusi gli integratori alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1161/2011 che emenda la Direttiva 2002/46/CE, il Regolamento \(CE\) n. 1925/2006 e il Regolamento \(CE\) n. 953 per quanto riguarda le liste di sostanze minerali che possono essere aggiunte agli alimenti.](#)

[Regolamento 609/2013 Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare.](#)

[Linee guida Ministeriali su AFMS del dicembre 2017.](#)

[Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 che disciplina l'impiego di estratti e preparati vegetali \(cosiddetti botanicals\) negli integratori alimentari.](#)

[Linea guida del Ministero della Salute su probiotici e prebiotici \(revisione marzo 2018\).](#)

[L'elenco Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo e fisiologico del Ministero della Salute, non esaustivo, che include nutrienti diversi da vitamine e minerali e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico ammessi all'impiego negli integratori alimentari \(revisione settembre 2019\).](#)

[Raccomandazioni del Ministero della Salute relative agli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete ipocaloriche per il controllo/riduzione del peso corporeo, in conformità a quanto consentito in materia di indicazioni sulla salute permesse nell'etichetta dei prodotti alimentari.](#)

Normativa claim ed etichettatura

[Regolamento \(CE\) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.](#)

[Regolamento \(UE\) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.](#)

[Regolamento \(UE\) n. 432/2012 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.](#)

[Regolamento \(UE\) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti.](#)

[Linee di indirizzo del Ministero della Salute sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari \(revisione novembre 2018\).](#)

[Normativa in tema di igiene e sicurezza degli alimenti e degli stabilimenti di produzione e confezionamento](#)

[Regolamento \(CE\) n. 178/2002 che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 852/2004 del 29/4/2004 e successive modifiche e integrazioni, sull'igiene dei prodotti alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.](#)

[Decreto Ministero della Salute 23 febbraio 2006 relativo ai requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari.](#)

[COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE Gazzetta Ufficiale UE \(2016/C 278/01\) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti \(PRP\) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari.](#)

[Regolamento \(UE\) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti \(CE\) n. 999/ 2001, \(CE\) n. 396/2005, \(CE\) n. 1069/2009, \(CE\) n. 1107/2009, \(UE\) n. 1151/2012, \(UE\) n. 652/2014, \(UE\) 2016/429 e \(UE\) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti \(CE\) n. 1/ 2005 e \(CE\) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti \(CE\) n. 854/2004 e \(CE\) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.](#)

[le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio \(regolamento sui controlli ufficiali\).](#)

[Documento sulle norme di buona fabbricazione di integratori alimentari del Ministero della Salute](#) pubblicato il 14 novembre 2018.

[Normativa sugli additivi e gli aromi alimentari](#)

[Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 107 in attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 2232/96 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1565/2000 che stabilisce le misure necessarie per l'adozione di un programma di valutazione in applicazione del Regolamento \(CE\) n. 2232/96 che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 622/2002 che stabilisce termini per la presentazione delle informazioni per la valutazione di sostanze aromatizzanti a struttura chimica definita utilizzate nei o sui prodotti alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il Regolamento \(CEE\) n. 1601/91, i Regolamenti \(CE\) n. 2232/96 e \(CE\) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 1129/2011 che modifica l'allegato II del Regolamento \(CE\) n. 1333/2008 istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari.](#)

[Regolamento \(UE\) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento \(CE\) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.](#)

[Regolamento \(UE\) n. 2015/647 che modifica e rettifica gli allegati II e III del regolamento \(CE\) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari.](#)

[Regolamento \(CE\) n. 2018/1497 che modifica l'allegato II del Regolamento 1333/2018 per quanto riguarda l'uso degli additivi negli integratori alimentari.](#)

[Normativa in materia di corretta comunicazione al consumatore, compresa quella in materia ambientale](#)

[D.Lgs. n. 206/2005 \(Codice del consumo\).](#)

[D. Lgs. n. 152/2006 Norme in materia ambientale.](#)

[D. Lgs. n. 145/2007 in materia di pubblicità ingannevole e comparativa.](#)

[D.Lgs. n. 146/2007 di implementazione della Direttiva 2009/25/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica le direttive 84/450/CEE, 97/7/CE, 98/27/CE, 2002/65/CE, e il Regolamento \(CE\) n. 2006/2004.](#)

[Compliance Criteria on Environmental Claims \(2016\).](#)

[D.lgs. n. 116/2020 emanato in attuazione della direttiva \(UE\) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva \(UE\) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.](#)

[Codice IAP](#)

L'elenco non è esaustivo ed è soggetto ad aggiornamenti.

I link si riferiscono ai testi originari emanati che possono avere subito modifiche attraverso successivi provvedimenti.