



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA DELLA SALUTE ANIMALE E
DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
Ufficio 4 - Alimenti a fini medici speciali ed integratori

INDIRIZZARIO IN ALLEGATO

OGGETTO: Disposizioni e prescrizioni vincolanti in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori alimentari a base di probiotici e sostanze vegetali (botanicals). Contrasto alle pratiche commerciali ingannevoli.

Nell'ambito delle ordinarie attività di vigilanza e monitoraggio del mercato degli integratori alimentari, sono emerse talune criticità e non conformità sistematiche concernenti le modalità di presentazione, etichettatura e pubblicità di prodotti contenenti microrganismi probiotici e/o sostanze e preparati vegetali (botanicals).

Si richiama, pertanto, la formale attenzione degli Operatori del settore alimentare (OSA) sulla stringente necessità che la comunicazione commerciale complessiva — ivi inclusi la denominazione di vendita, il confezionamento, il materiale pubblicitario, i siti web, i canali social e qualsiasi altra forma di informazione al consumatore — risulti rigorosamente conforme al quadro normativo vigente. In particolare, si ribadisce l'assoluto divieto di attribuire a tali prodotti proprietà atte a prevenire, trattare o guarire malattie umane, in linea con quanto disposto dall'articolo 7 del regolamento (UE) n. 1169/2011 e dall'articolo 6 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169. Resta fermo che eventuali indicazioni nutrizionali e sulla salute devono essere conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

1. Linee di indirizzo per i microrganismi probiotici

Con specifico riferimento ai prodotti contenenti microrganismi probiotici, si ricorda quanto segue. Eventuali riferimenti agli effetti benefici dei ceppi impiegati devono essere formulati

esclusivamente in conformità alle linee guida nazionali vigenti, evitando tassativamente qualsiasi menzione a condizioni patologiche, sintomatologie, diagnosi o finalità terapeutiche.

Gli OSA sono tenuti a garantire che i ceppi utilizzati siano chiaramente identificati, depositati presso collezioni internazionali ufficiali e presenti nel prodotto in quantità tali da assicurarne la stabilità e la vitalità fino alla data di scadenza indicata, alle condizioni di conservazione prescritte.

La natura merceologica del prodotto deve essere immediatamente identificabile mediante la dicitura «integratore alimentare», da riportarsi in modo visibile e inequivocabile in associazione alla denominazione di vendita.

Al fine di scongiurare il rischio di indurre in errore il consumatore deve essere evitato l'utilizzo di acronimi, sigle o espressioni gergali suscettibili di essere interpretati come claim salutistici non autorizzati o come riferimenti a patologie (quali, a titolo esemplificativo, sindrome del colon irritabile, disturbi dell'alvo o altre affezioni flogistiche), salvo il caso in cui il loro significato sia scientificamente esplicitato e privo di qualsiasi ambiguità terapeutica.

2. Disciplina delle sostanze e preparati vegetali (botanicals)

Per quanto concerne l'impiego di sostanze e preparati vegetali, si richiama la necessità che le indicazioni sugli effetti fisiologici siano coerenti con le disposizioni del decreto ministeriale 10 agosto 2018 (e successivi aggiornamenti), nonché supportate da un idoneo e comprovato razionale scientifico.

Gli operatori devono:

- attenersi scrupolosamente agli effetti fisiologici ammessi per le singole matrici vegetali, verificando che gli stessi risultino adeguatamente supportati dalla composizione del prodotto e, in particolare, dall'apporto dei costituenti ai quali tali effetti sono attribuiti, ove identificabili, in relazione alla dose giornaliera raccomandata;

- assicurare che i botanicals siano impiegati nel rispetto delle condizioni e dei livelli di assunzione ritenuti sicuri sulla base delle valutazioni effettuate dalle competenti autorità scientifiche nazionali ed europee (EFSA).

3. Conclusioni e regime sanzionatorio

Si raccomanda la consultazione sistematica delle linee guida, dei registri e degli indirizzi applicativi emanati dal Ministero della Salute, strumento indispensabile per assicurare una comunicazione trasparente, corretta e non ingannevole.

Si ribadisce, infine, che gli integratori alimentari appartengono alla categoria degli alimenti e non possono, in nessun caso, surrogare le proprietà strutturali e curative proprie dei medicinali.

Il mancato adempimento ai precetti normativi richiamati nella presente nota comporterà l'applicazione delle sanzioni amministrative e pecuniarie previste dal d.lgs. n. 27/2021 e dal d.lgs. n. 145/2007 in materia di pubblicità ingannevole, fatta salva l'attivazione delle tutele penali qualora la condotta configuri l'ipotesi di frode in commercio o l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi per la salute pubblica.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 4
f.to* Dott. Roberto COPPARONI

** "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma2, del D. Lgs. N. 39/1993"*