



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA ALIMENTARE E
ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE - UFFICIO IV EX DGSAN**

Assessorati alla Sanità delle Regioni
e Province Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi

Comando Carabinieri NAS
Viale dell'Aeronautica, 122
00144 – ROMA

Istituto Superiore di Sanità
V.le Regina Elena, 299
00161 – ROMA

A.F.I.
Viale Ranzoni 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26
00147 – ROMA
Fax 06/51.60.49.97

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/92879522

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese 146 - Roma
Fax 06/51.22.497

CNA ALIMENTARE Confederazione
Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 - Roma
Fax 06/44.24.95.18

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma
Fax 06/59.033.42

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87

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

FEDERAZIONE FEI CONFCOMMERCIO
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI
ITALIANI
Via Palestro, 75 – 00185 Roma
Fax 06/49.41.093

SISTE
Via Francesco Ferrucci 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03

UNERBE – Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano 32 - 52100 AREZZO
Fax 0575/23.25.3

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 VIGEVANO
Fax 0384/256626

UFFICIO DI ROMA DELLA
PROVINCIA DI BOLZANO
Fax 06/6791404

e p.c.

AIFA
via del Tritone, 181
00187 Roma

Oggetto: Rivalutazione degli apporti ammessi di melatonina negli integratori alimentari

Il Regolamento (UE) 432/2012 ha istituito l'elenco dei claims sulla salute autorizzati ai sensi dell'articolo 13.1 del Regolamento (CE) 1924/2006 per vitamine, minerali e altre sostanze (ad eccezione di quelli sui "botanicals" che restano tuttora in sospenso).

Nell'elenco suddetto sono riportate per ogni sostanza le "condizioni d'uso" con l'indicazione dell'apporto quantitativo richiesto per il claim ed eventuali "restrizioni d'uso" e/o avvertenze supplementari.

Ciò premesso, va considerato che gli apporti quantitativi di una sostanza per la quale è autorizzato un claim sulla salute hanno una valenza di tipo "fisiologico" perché sono finalizzati a contribuire al normale svolgimento delle funzioni dell'organismo.

Per quanto riguarda la melatonina, il regolamento (UE) 432/2012 consente due tipi di claims:

- *"contribuisce ad alleviare gli effetti del jet lag"*, indicando in etichetta al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione, poco prima di coricarsi, di un minimo di 0,5 mg della sostanza il primo giorno di viaggio e per alcuni giorni dopo l'arrivo a destinazione;
- *"contribuisce alla riduzione del tempo richiesto per prendere sonno"*, indicando in etichetta al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione, poco prima di coricarsi, di 1 mg della sostanza.

Oggi risultano quindi definiti i livelli di melatonina utili per effetti fisiologici sulla base delle valutazioni scientifiche dell'EFSA e, nel contempo, vi sono sul mercato dell'Unione europea prodotti a base della stessa sostanza autorizzati come medicinali con dosaggi giornalieri pari a 2 mg

Occorre pertanto ridurre i livelli di apporto di melatonina ammessi finora in Italia negli integratori alimentari per una demarcazione dell'impiego della sostanza per finalità di tipo fisiologico rispetto a quelle di tipo terapeutico.

A tal fine, nella situazione attuale, si ritiene che negli integratori alimentari l'apporto giornaliero di melatonina di 1 mg, utile a supportare i claims sulla salute autorizzati, debba essere considerato nello stesso tempo anche l'apporto massimo ammissibile per finalità di tipo fisiologico.

Per quanto sopra si invitano le imprese interessate a conformarsi, a partire dalle prossime produzioni, al nuovo limite di impiego affinché l'apporto di melatonina negli integratori alimentari rientri entro 1 mg con le quantità di assunzione giornaliera consigliate in etichetta.

In ogni caso la commercializzazione di integratori alimentari con l'apporto di melatonina ammesso in precedenza è consentita non oltre il 30 settembre 2013.

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota e si ringrazia per la collaborazione.

Firmato Silvio Borrello