

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B** **DIRETTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 10 giugno 2002
per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari
(Testo rilevante ai fini del SEE)
(GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Direttiva 2006/37/CE della Commissione del 30 marzo 2006	L 94	32	1.4.2006
► <u>M2</u>	Regolamento (CE) n. 1137/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M3</u>	Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione del 30 novembre 2009	L 314	36	1.12.2009
► <u>M4</u>	Regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione del 14 novembre 2011	L 296	29	15.11.2011
► <u>M5</u>	Regolamento (UE) n. 119/2014 della Commissione del 7 febbraio 2014	L 39	44	8.2.2014
► <u>M6</u>	Regolamento (UE) 2015/414 della Commissione del 12 marzo 2015	L 68	26	13.3.2015



**DIRETTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO**

del 10 giugno 2002

**per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative
agli integratori alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Sono commercializzati in numero crescente nella Comunità prodotti alimentari contenenti fonti concentrate di sostanze nutritive, proposti quali supplementi delle sostanze nutritive assunte con la normale alimentazione.
- (2) Questi prodotti sono assoggettati negli Stati membri a disposizioni nazionali eterogenee, che possono ostacolare la libera circolazione ed instaurare condizioni di concorrenza ineguali, con dirette ripercussioni sul buon funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario disciplinare a livello comunitario i prodotti di questo tipo commercializzati come prodotti alimentari.
- (3) In circostanze normali, una dieta adeguata ed equilibrata è in grado di fornire, nelle proporzioni considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano tuttavia che tale situazione ideale non trova riscontro pratico per tutte le sostanze nutritive e presso tutti i gruppi della popolazione della Comunità.
- (4) I consumatori, in ragione di un particolare stile di vita o per motivi diversi, possono decidere di integrare l'apporto di determinati nutrienti della loro dieta mediante integratori alimentari.
- (5) Per garantire ai consumatori un elevato livello di tutela e una maggior facilità di scelta, è necessario che i prodotti commercializzati siano sicuri e rechino opportuna e corretta etichettatura.

⁽¹⁾ GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 207 e
C 180 E del 26.6.2001, pag. 248.

⁽²⁾ GU C 14 del 16.1.2001, pag. 42.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 14 febbraio 2001 (GU C 276 dell'1.10.2001, pag. 126), posizione comune del Consiglio del 3 dicembre 2001 (GU C 80 E del 16.4.2002, pag. 1), e decisione del Parlamento europeo del 13 marzo 2002. Decisione del Consiglio del 30 maggio 2002.

▼B

- (6) Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ed in particolare, ma non in via esclusiva vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale.
- (7) In una prima fase, la presente direttiva dovrebbe stabilire norme specifiche per le vitamine e i minerali usati come integratori alimentari. È inoltre necessario che gli integratori alimentari che contengono vitamine o minerali e i propri ingredienti siano conformi alle norme specifiche relative alle vitamine e ai minerali stabilite dalla presente direttiva.
- (8) In una seconda fase, quando saranno resi disponibili dati scientifici sufficienti e appropriati, occorre definire norme specifiche relative ai nutrienti diversi dalle vitamine o dai minerali o alle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti di integratori alimentari. Fino all'adozione di tali norme comunitarie specifiche e fatte salve le disposizioni del trattato, possono essere applicate le norme nazionali relative ai nutrienti e alle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti degli integratori alimentari per i quali non siano state adottate norme comunitarie specifiche.
- (9) Occorre che le vitamine e i minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con la dieta siano consentiti negli integratori alimentari, senza peraltro renderne tassativa la presenza. Andrebbe evitata ogni possibile controversia sull'identificazione di tali nutrienti. Risulta quindi opportuno elaborare un elenco che contenga nominalmente tali vitamine e minerali.
- (10) Un'ampia gamma di preparati vitaminici e sostanze minerali utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari attualmente venduti negli Stati membri non sono stati ancora valutati dal comitato scientifico dell'alimentazione umana e pertanto non sono compresi negli elenchi nominali. Occorre pertanto sottoporle a valutazione urgente da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non appena i rispettivi fascicoli saranno presentati dalle parti interessate.
- (11) È essenziale che le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari siano sicure e disponibili all'assorbimento da parte dell'organismo. Per questo motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco che le contenga nominalmente. Possono inoltre essere utilizzate per la fabbricazione di integratori alimentari anche le sostanze che, sulla base dei criteri esposti, sono già state approvate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana per la fabbricazione di alimenti destinati ai lattanti, alla prima infanzia o a diete particolari.
- (12) Per tenersi al passo con il progresso tecnico-scientifico, è importante procedere tempestivamente, se del caso, alla modifica di tali elenchi. Tali modifiche consisterebbero in provvedimenti di attuazione di natura tecnica, e la loro adozione andrebbe affidata alla Commissione in modo da semplificare ed accelerare le procedure.

▼B

- (13) L'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse per la salute. Tale rischio giustifica la fissazione, secondo i casi, di livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori alimentari in condizioni di sicurezza. Tali livelli dovrebbero garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore.
- (14) A tal fine, nel fissare le quantità massime occorre tener conto a un tempo dei livelli tollerabili delle vitamine e dei minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti e del livello di assunzione di questi nutrienti mediante la normale alimentazione. Nella fissazione delle quantità massime si terranno anche in debito conto i valori di riferimento.
- (15) Gli integratori alimentari sono acquistati dai consumatori per concorrere all'apporto della normale dieta. Per poter svolgere tale funzione, è necessario che le vitamine e i minerali eventualmente riportati sull'etichetta del prodotto siano presenti nel prodotto stesso in quantità significative.
- (16) L'adozione, sulla base dei criteri esposti nella presente direttiva e degli opportuni pareri scientifici, di valori specificanti i livelli massimi e minimi di vitamine e minerali consentiti negli integratori alimentari costituirebbe un provvedimento di attuazione da affidare alla Commissione.
- (17) Non occorre riprendere le disposizioni generali in materia di etichettatura e le relative definizioni, essendo esse contenute nella direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽¹⁾. Occorre pertanto inserire nella presente direttiva solo le disposizioni aggiuntive necessarie.
- (18) La direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari ⁽²⁾ non si applica agli integratori alimentari. L'informazione sul contenuto nutrizionale degli integratori alimentari è essenziale per consentire ai consumatori di acquistarli in base ad una scelta informata e di utilizzarli in modo corretto e sicuro. Vista la natura dei prodotti in questione, tale informazione dovrebbe riguardare soltanto i nutrienti effettivamente presenti nel prodotto ed essere obbligatoria.
- (19) Data la particolare natura degli integratori alimentari, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.
- (20) Le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B*Articolo 1*

1. La presente direttiva si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali. Tali prodotti sono forniti al consumatore solo preconfezionati.

2. Esulano dal campo di applicazione della presente direttiva i medicinali definiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «integratori alimentari»: i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari;
- b) «sostanze nutritive» o «nutrienti»: le seguenti sostanze:
 - i) le vitamine;
 - ii) i minerali.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono affinché gli integratori alimentari possano essere commercializzati nella Comunità solo se conformi al disposto della presente direttiva.

Articolo 4

1. Per quanto riguarda le vitamine e i minerali, fatto salvo il paragrafo 6, soltanto quelli elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II possono essere usati nella fabbricazione di integratori alimentari.

▼M2

2. I requisiti di purezza per le sostanze elencate nell'allegato II della presente direttiva sono adottati dalla Commissione, tranne quando si applicano ai sensi del paragrafo 3. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

▼B

3. Per quanto riguarda le sostanze elencate nell'allegato II si applicano i requisiti di purezza prescritti dalla normativa comunitaria per l'utilizzo di tali sostanze nella fabbricazione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli contemplati dalla presente direttiva.

4. Per quanto riguarda le sostanze elencate nell'allegato II per le quali la normativa comunitaria non prescrive requisiti di purezza si applicano, fino all'adozione di tali specifiche, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali e possono essere mantenute norme nazionali che stabiliscono requisiti di purezza più severi.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

▼M2

5. Le modifiche agli elenchi di cui al paragrafo 1, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo cui all'articolo 13, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 13, paragrafo 4, per togliere una vitamina o un minerale dall'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

▼B

6. In deroga al paragrafo 1 e fino al 31 dicembre 2009, gli Stati membri possono consentire l'uso nel loro territorio di vitamine e di minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II purché:

- a) la sostanza in questione sia utilizzata in uno o più integratori alimentari commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della presente direttiva;
- b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non abbia espresso parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma nella fabbricazione di integratori alimentari sulla base di un fascicolo a sostegno dell'uso della sostanza in questione che lo Stato membro deve sottoporre alla Commissione entro il 12 luglio 2005.

7. Fatto salvo il paragrafo 6, gli Stati membri, conformemente alle norme del trattato, possono continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda gli scambi di integratori alimentari contenenti le vitamine o i minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.

8. Entro il 12 luglio 2007, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'opportunità di stabilire norme specifiche e, se del caso, elaborare elenchi positivi sulle categorie di sostanze nutritive o di sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico e diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, corredati delle eventuali proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritenesse necessarie.

Articolo 5

1. I livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal fabbricante sono stabiliti tenendo conto di quanto segue:

- a) i livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, tenendo conto, se del caso, dei livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori;
- b) l'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

2. All'atto della fissazione dei livelli quantitativi massimi di cui al paragrafo 1, si tiene debitamente conto anche dei valori di riferimento di vitamine e minerali per la popolazione.

3. Per garantire che gli integratori alimentari contengano quantità sufficienti di vitamine e minerali, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata dal fabbricante.

▼M2

4. I livelli quantitativi massimi e minimi di vitamine e minerali di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono fissati dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

▼B*Articolo 6*

1. Per l'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2000/13/CE i prodotti oggetto della presente direttiva sono commercializzati con la denominazione «integratore alimentare».

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Fermo restando il disposto della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:

- a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
- b) la dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera;
- c) un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate;
- d) l'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata;
- e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori della portata dei bambini piccoli.

Articolo 7

Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare sostanze nutritive in quantità sufficienti in generale.

Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 8

1. La quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico contenuta nel prodotto è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.

Le modalità di attuazione del presente paragrafo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

2. Le quantità delle sostanze nutritive o altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.

3. I dati sulle vitamine e sui minerali sono anche, se del caso, espressi in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato della direttiva 90/496/CEE.

Articolo 9

1. I valori da riportare ai sensi dell'articolo 8, paragrafi 1 e 2, sono i valori riscontrati dal fabbricante nell'analisi della composizione media.

▼B

Le ulteriori disposizioni di attuazione del presente paragrafo, in particolare per quanto riguarda le eventuali discrepanze fra i valori dichiarati e quelli riscontrati nel corso di verifiche ufficiali, sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

2. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui all'articolo 8, paragrafo 3, può essere fornita sotto forma di grafico.

Le modalità di attuazione del presente paragrafo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 10

Per agevolare un controllo efficace degli integratori alimentari, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso.

Articolo 11

1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 7, gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni, per ragioni connesse a composizione, specifiche di fabbricazione, presentazione o etichettatura, agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente direttiva e, se del caso, alle disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa.

2. Ferme restando le disposizioni del trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare gli articoli 28 e 30, il paragrafo 1 lascia impregiudicate le normative nazionali applicabili in assenza di disposizioni comunitarie di esecuzione della presente direttiva.

Articolo 12

1. Se uno Stato membro, in base a nuovi dati o ad un riesame di dati preesistenti effettuato successivamente all'adozione della presente direttiva o di disposizioni comunitarie di esecuzione della stessa, constata con motivazione circostanziata che un prodotto di cui all'articolo 1, pur ottemperando a dette disposizioni, presenta un pericolo per la salute umana, può in via provvisoria sospendere o limitare l'applicazione delle disposizioni di cui trattasi nel proprio territorio. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima i motivi addotti dallo Stato membro interessato e consulta gli Stati membri in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, quindi emette tempestivamente un parere e prende i provvedimenti del caso.

▼M2

3. La Commissione adotta adeguamenti della presente direttiva o delle misure di esecuzione per porre rimedio alla situazione di cui al paragrafo 1 e garantire la protezione della salute umana. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 13, paragrafo 3. Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 13, paragrafo 4, ai fini dell'adozione di tali adeguamenti. In tal caso lo Stato membro che abbia adottato misure di salvaguardia può mantenerle in vigore fino all'adozione degli adeguamenti.

▼M2*Articolo 13*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼B*Articolo 14*

Le disposizioni aventi implicazioni per la salute pubblica sono adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Articolo 15

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 luglio 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Dette disposizioni sono applicate in modo da:

- a) autorizzare il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva al più tardi a decorrere dal 1° agosto 2003;
- b) vietare il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva al più tardi a decorrere dal 1° agosto 2005.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 16

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼ M3*ALLEGATO I***Vitamine e minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari****1. Vitamine**

Vitamina A (µg RE)

Vitamina D (µg)

Vitamina E (mg α-TE)

Vitamina K (µg)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Acido pantotenico (mg)

Vitamina B6 (mg)

Acido folico (µg) ⁽¹⁾

Vitamina B12 (µg)

Biotina (µg)

Vitamina C (mg)

2. Minerali

Calcio (mg)

Magnesio (mg)

Ferro (mg)

Rame (µg)

Iodio (µg)

Zinco (mg)

Manganese (mg)

Sodio (mg)

Potassio (mg)

Selenio (µg)

Cromo (µg)

Molibdeno (µg)

Fluoruro (mg)

Cloruro (mg)

Fosforo (mg)

Boro (mg)

Silicio (mg)

⁽¹⁾ Acido folico è il termine incluso, ai fini dell'etichettatura nutrizionale, nell'allegato I della direttiva 2008/100/CE della Commissione, del 28 ottobre 2008, che modifica la direttiva 90/496/CEE del Consiglio relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari per quanto riguarda le razioni giornaliere raccomandate, i coefficienti di conversione per il calcolo del valore energetico e le definizioni; esso copre tutte le forme di folati.

▼M3*ALLEGATO II***Sostanze vitaminiche e minerali consentiti per la fabbricazione di integratori alimentari****A. Vitamine****1. VITAMINA A**

- a) Retinolo
- b) Acetato di retinile
- c) Palmitato di retinile
- d) Beta-carotene

2. VITAMINA D

- a) Colecalciferolo
- b) Ergocalciferolo

3. VITAMINA E

- a) D-alfa-tocoferolo
- b) DL-alfa-tocoferolo
- c) Acetato di D-alfa-tocoferile
- d) Acetato di DL-alfa-tocoferile
- e) Succinato acido di D-alfa-tocoferile
- f) Tocoferoli misti ⁽¹⁾
- g) Tocotrienolo tocoferolo ⁽²⁾

4. VITAMINA K

- a) Fillochinone (fitomenadione)
- b) Menachinone ⁽³⁾

5. VITAMINA B1

- a) Cloridrato di tiamina
- b) Mononitrato di tiamina
- c) Tiamina monofosfato cloruro
- d) Tiamina pirofosfato cloruro

6. VITAMINA B2

- a) Riboflavina
- b) Riboflavina 5'-fosfato, sodio

7. NIACINA

- a) Acido nicotinico
- b) Nicotinamide
- c) Esanicotinato di inositolo (esaniacinato di inositolo)

⁽¹⁾ Alfa-tocoferolo < 20 %, beta-tocoferolo < 10 %, gamma-tocoferolo 50-70 % e delta-tocoferolo 10-30 %

⁽²⁾ Livelli tipici dei singoli tocoferoli e tocotrienoli:
 — 115 mg/g alfa-tocoferolo (minimo 101 mg/g),
 — 5 mg/g beta-tocoferolo (minimo < 1 mg/g),
 — 45 mg/g gamma-tocoferolo (minimo 25 mg/g),
 — 12 mg/g delta-tocoferolo (minimo 3 mg/g),
 — 67 mg/g alfa-tocotrienolo (minimo 30 mg/g),
 — < 1 mg/g beta-tocotrienolo (minimo < 1 mg/g),
 — 82 mg/g gamma-tocotrienolo (minimo 45 mg/g),
 — 5 mg/g delta-tocotrienolo (minimo < 1 mg/g).

⁽³⁾ Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

▼ M3**8. ACIDO PANTOTENICO**

- a) D-pantotenato, calcio
- b) D-pantotenato, sodio
- c) Dexpantenolo
- d) Pantetina

9. VITAMINA B6

- a) Cloridrato di piridossina
- b) Piridossina-5'-fosfato
- c) Piridossale -5'-fosfato

10. FOLATO

- a) Acido pteroil-monoglutammico
- b) L-metilfolato di calcio

▼ M6

- c) acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina

▼ M3**11. VITAMINA B12**

- a) Cianocobalamina
- b) Idrossocobalamina
- c) 5'-deossiadenosilcobalamina
- d) Metilcobalamina

12. BIOTINA

- a) D-biotina

13. VITAMINA C

- a) Acido L-ascorbico
- b) L-ascorbato di sodio
- c) L-ascorbato di calcio ⁽¹⁾
- d) L-ascorbato di potassio
- e) 6-palmitato di L-ascorbile
- f) L-ascorbato di magnesio
- g) L-ascorbato di zinco

B. Minerali

Acetato di calcio
 L-ascorbato di calcio
 Bisglicinato di calcio
 Carbonato di calcio
 Cloruro di calcio
 Citrato-malato di calcio
 Sali di calcio dell'acido citrico
 Gluconato di calcio
 Glicerofosfato di calcio
 Lattato di calcio
 Piruvato di calcio
 Sali di calcio dell'acido ortofosforico
 Succinato di calcio
 Idrossido di calcio

⁽¹⁾ Può contenere fino al 2 % di treonato.

▼ M3

Calcio L-lisinato
Malato di calcio
Ossido di calcio
Calcio L-pidolato
L-treonato di calcio
Solfato di calcio
Acetato di magnesio
L-ascorbato di magnesio
Bisglicinato di magnesio
Carbonato di magnesio
Cloruro di magnesio
Sali di magnesio dell'acido citrico
Gluconato di magnesio
Glicerofosfato di magnesio
Sali di magnesio dell'acido ortofosforico
Lattato di magnesio
Magnesio L-lisinato
Idrossido di magnesio
Magnesio malato
Ossido di magnesio
L-pidolato di magnesio
Citrato di potassio e magnesio
Magnesio piruvato
Magnesio succinato
Solfato di magnesio
Magnesio taurato
Magnesio acetil taurato
Carbonato ferroso
Citrato ferroso
Citrato ferrico di ammonio
Gluconato ferroso
Fumarato ferroso
Difosfato ferrico di sodio
Lattato ferroso
Solfato ferroso
Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico)
Saccarato ferrico
Ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)
Bisglicinato ferroso
L-pidolato ferroso
Fosfato ferroso

▼ M4

Fosfato di ammonio ferroso

Sodio ferrico EDTA

▼ M3

Ferro (II) taurato

Carbonato di rame

Citrato di rame

Gluconato di rame

Solfato di rame

Rame L-aspartato

Rame bisglicinato

Complesso rame-lisina

Ossido di rame (II)

Ioduro di sodio

Iodato di sodio

Ioduro di potassio

Iodato di potassio

Acetato di zinco

L-ascorbato di zinco

L-aspartato di zinco

Bisglicinato di zinco

Cloruro di zinco

Citrato di zinco

Gluconato di zinco

Lattato di zinco

Zinco L-lisinato

Zinco malato

Zinco mono-L-metionina solfato

Ossido di zinco

Carbonato di zinco

Zinco L-pidolato

Picolinato di zinco

Solfato di zinco

Ascorbato di manganese

L-aspartato di manganese

Bisglicinato di manganese

Carbonato di manganese

Cloruro di manganese

▼ M3

Citrato di manganese
 Gluconato di manganese
 Glicerofosfato di manganese
 Pidolato di manganese
 Solfato di manganese
 Bicarbonato di sodio
 Carbonato di sodio
 Cloruro di sodio
 Citrato di sodio
 Gluconato di sodio
 Lattato di sodio
 Idrossido di sodio
 Sali di sodio dell'acido ortofosforico

▼ M4

Solfato di sodio
 Solfato di potassio

▼ M3

Bicarbonato di potassio
 Carbonato di potassio
 Cloruro di potassio
 Citrato di potassio
 Gluconato di potassio
 Glicerofosfato di potassio
 Lattato di potassio
 Idrossido di potassio
 Potassio L-pidolato
 Potassio malato
 Sali di potassio dell'acido ortofosforico
 L-selenometionina
 Lievito arricchito in selenio ⁽¹⁾
 Acido selenioso
 Selenato di sodio
 Idrogenoselenito di sodio
 Selenito di sodio
 Cloruro di cromo (III)

▼ M5

Lievito arricchito di cromo ⁽²⁾

▼ M3

Cromo (III) lattato triidrato
 Nitrato di cromo
 Picolinato di cromo
 Solfato di cromo (III)
 Molibdato di ammonio [molibdeno (VI)]
 Molibdato di potassio [molibdeno (VI)]
 Molibdato di sodio [molibdeno (VI)]

⁽¹⁾ Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma disidratata commercializzata, non più di 2,5 mg di selenio/g. La specie prevalente di selenio organico presente nel lievito è la selenometionina (tra il 60 % e l'85 % del tenore complessivo di selenio estratto del prodotto). Il tenore di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 %. I livelli di selenio inorganico non superano normalmente l'1 % del tenore complessivo di selenio estratto.

⁽²⁾ Lieviti arricchiti di cromo ottenuti da coltura di *Saccharomyces cerevisiae* in presenza di cloruro di cromo(III) come fonte di cromo e contenenti, nella forma disidratata commercializzata, 230 - 300 mg di cromo/kg. Il tenore di cromo(VI) non supera lo 0,2 % del cromo totale.

▼ M3

Fluoruro di calcio
Fluoruro di potassio
Fluoruro di sodio
Monofluorofosfato di sodio
Acido borico
Borato di sodio
Acido ortosilicico stabilizzato con colina
Biossido di silicio
Acido silicico ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sotto forma di gel.