



# 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 FAX - 59947209

Istituto Superiore di Sanità  
V.le Regina Elena, 299  
00161 - ROMA FAX - 06 44869440

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 CONCOMMERCIO  
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 - FAX 06 - 59784054

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 sospeso).

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.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Silvio Bertello