



**ASSOCIAZIONE CHIMICA FARMACEUTICA
LOMBARDA FRA TITOLARI DI FARMACIA**



**Associazione Italiana
Industrie Prodotti Alimentari**

LIBRO BIANCO SULL'INTEGRAZIONE ALIMENTARE

a cura di

**ASSOCIAZIONE CHIMICA FARMACEUTICA LOMBARDA FRA
TITOLARI DI FARMACIA**

**AIIPA (ASSOCIAZIONE ITALIANA INDUSTRIE PRODOTTI
ALIMENTARI)
GRUPPO "INTEGRATORI ALIMENTARI E PRODOTTI
SALUTISTICI"**

Febbraio 2013

INTRODUZIONE

L'ASSOCIAZIONE CHIMICA FARMACEUTICA LOMBARDA FRA TITOLARI DI FARMACIA, in collaborazione con **AIIPA (Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari - Gruppo "Integratori Alimentari e Prodotti Salutistici")**, ha promosso un progetto finalizzato alla realizzazione di adeguati strumenti di valutazione, estensibili al farmacista ed al consumatore finale, per un corretto utilizzo degli integratori alimentari unitamente alla adozione di una corretta alimentazione e di stili di vita salutari.

L'elaborazione di un **"Libro bianco sull'integrazione alimentare"** condiviso, ha l'obiettivo di fornire un quadro chiaro del mercato dell'integrazione alimentare in Italia e della legislazione che lo regola ad oggi, che costituisca una base per la corretta comunicazione sul prodotto.

Il documento è stato ratificato dal **Comitato Scientifico** composto da:

- ✓ Prof.ssa Anna Arnoldi, Professore di Chimica degli alimenti presso l'Università degli Studi di Milano, Facoltà di Farmacia
- ✓ Prof. Fabio Firenzuoli, Direttore del Centro di Medicina Integrativa, AOU Careggi – Università di Firenze, Centro di riferimento per la Fitoterapia, della Regione Toscana.
- ✓ Dott.ssa Vitalia Murgia, docente a.c. presso la Scuola di Specializzazione in pediatria dell'università di Padova e al Master di II livello in Fitoterapia, Università Sapienza di Roma.
- ✓ Dott.ssa Anna Paonessa, Responsabile del Gruppo "Integratori alimentari e prodotti salutistici" di AIIPA.
- ✓ Prof. Giovanni Scapagnini, Professore di Biochimica clinica presso l'Università degli Studi del Molise
- ✓ Dott. Paolo Vintani, Vice Presidente Federfarma Milano

INDICE

IL QUADRO NORMATIVO: LA DIRETTIVA EUROPEA 2002/46/CE E IL SUO RECEPIMENTO IN ITALIA (DLG 169/2004)

Pag. 4

PUBBLICITA' E CORRETTA INFORMAZIONE

Pag.11

I “LUOGHI COMUNI”: FACCIAMO CHIAREZZA SULLE DEFINIZIONI E I RUOLI

Pag.16

APPENDICE

Pag.19

IL QUADRO NORMATIVO: LA DIRETTIVA EUROPEA 2002/46/CE E IL SUO RECEPIMENTO IN ITALIA (DLG 169/2004)

Il settore degli integratori alimentari è regolamentato a livello europeo dalla **Direttiva 2002/46/CE del 10 giugno 2002**, nata con lo scopo di assicurare da una parte un elevato livello di tutela della pubblica salute, dall'altra una circolazione libera di questi prodotti all'interno dell'Unione Europea, garantendo, tramite un'etichettatura adeguata e appropriata, una miglior tutela dei consumatori.

Secondo tale direttiva, gli integratori alimentari sono “prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali vitamine e minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti”. Sono presentati in forma di tavolette, capsule, compresse, bustine di polveri, fiale di liquidi, flaconcini e flaconi a contagocce ed altre forme similari di liquidi e polveri per fornire un apporto predefinito di nutrienti e/o sostanze ad effetto fisiologico.

Due elementi risultano di massima rilevanza ai fini di una definizione del settore.

In primo luogo la **definizione di integratore**, da cui emergono quattro punti salienti:

- gli integratori alimentari sono alimenti, regolamentati come tali e pertanto soggetti a tutte le regole e norme applicabili agli alimenti;
- gli integratori alimentari sono fonti concentrate di nutrienti o altre sostanze con effetto nutrizionale (ad esempio vitamine, minerali ecc.) o fisiologico (ad esempio estratti vegetali), da soli o in combinazione;
- gli integratori vengono commercializzati in forme preosate, e cioè formulati per essere assunti in piccole quantità misurabili e misurate;
- Lo scopo di questi prodotti è di supplementare, integrare la dieta normale. Questo punto sarà importantissimo in futuro quando si inizierà a discutere sulle norme per una vasta gamma di ingredienti che potrebbero essere inclusi in tali prodotti.

In secondo luogo il possibile ruolo **fisiologico degli integratori** (inteso come un effetto “salutistico” volto a contribuire specificamente al benessere dell’organismo su base non nutrizionale, senza obiettivi di cura) che si allarga il quadro dei componenti dalle vitamine/minerali ad una più vasta gamma di ingredienti che comprendono anche alcuni derivati vegetali. Infatti, la direttiva riporta anche la seguente frase: “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, fibre ed estratti di origine vegetale”.

In Italia la Direttiva è stata recepita e attuata con il **Decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004**, che ha normato il ruolo e la finalizzazione degli integratori alimentari parallelamente alla profonda evoluzione che si è andata affermando in questo settore.

Secondo la definizione adottata nel recepimento della direttiva europea, gli integratori sono:

“prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali vitamine e 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” .

Per pre-dosate si intendono “le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari”.

Queste preparazioni (pastiglie, capsule, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, ecc) permettono al consumatore di conoscere la quantità corretta da assumere giornalmente dei nutrienti e di altre sostanze contenuti nel prodotto.

La definizione di integratore alimentare sopra riportata, pur nella sua apparente “essenzialità”, ha colmato un vuoto normativo. Infatti, prima del 2002 in Europa, non esisteva alcun riconoscimento giuridico armonizzato per questi prodotti. In Italia, comunque, già prima del 2002, il Ministero della Salute, con l’**istituto della notifica**, ha permesso di controllare lo

sviluppo di questo comparto e di tutelare il consumatore anticipando le disposizioni comunitarie. Di fatto il Ministero della Salute italiano ha preceduto le disposizioni della direttiva 2002/46, permettendo un miglior controllo, dal punto di vista tecnico normativo e anche sanitario, di questo importante settore.

In linea con le normative vigenti l'integratore deve assicurare:

- **sicurezza d'uso**, in termini di tipologia e concentrazione delle sostanze utilizzate, nonché per gli aspetti legati all'igiene e alla contaminazione.
- **funzioni e modalità d'uso**: l'integratore deve caratterizzarsi per il suo effetto nutritivo o fisiologico, che deve essere legittimato da validi presupposti scientifici.

L'effetto atteso in conseguenza dell'assunzione dell'integratore deve essere esplicitato chiaramente perché rappresenta un elemento informativo essenziale per orientare il consumatore nelle scelte e favorirne un utilizzo adeguato alle specifiche esigenze individuali. Per risultare utile in tal senso deve necessariamente riguardare lo specifico effetto coadiuvante che il prodotto è in grado di svolgere, e per questo l'integratore deve presentare:

- **corrispondenza tra valori dichiarati e quelli effettivamente riscontrabili**, per quanto riguarda i contenuti delle sostanze ad attività nutritiva o fisiologica utilizzate, per il periodo di shelf-life del prodotto, tenendo conto degli intervalli di tolleranza analitica ammessi dalla normativa nazionale.
- **composizione**, supportata da un adeguato rationale scientifico che correli le sostanze ad attività nutritiva o fisiologica contenute all'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto
- **chiarezza delle informazioni in etichetta**, in termini di composizione, attività svolta dal prodotto ed eventuali avvertenze, in linea con i requisiti di etichettatura del Dlg 169/2004 e con le circolari emanate in materia.

Per quanto riguarda gli effetti nutritivi e fisiologici, dal 2008 l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha avviato un processo di valutazione delle rivendicazioni di effetti sulla salute (claim) sostenibili, da parte di un panel di esperti (NDA), come diretta conseguenza dell'approvazione del Regolamento Claim n. 1924/2006/CE. Le opinioni espresse dal panel scientifico NDA dell'EFSA riguardo la lista di claim, come riferito all'articolo 13(1), sono state recepite dalla Commissione

Europea, che ha pubblicato il Regolamento UE n. 432/2012 del 16 maggio 2012, relativo alle indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, compresi gli integratori (vedi più avanti al paragrafo **PUBBLICITA' E CORRETTA INFORMAZIONE**).

Per quanto riguarda i **livelli di assunzione massima giornaliera dei nutrienti**, la Direttiva comunitaria non stabilisce i livelli di apporto vitaminico-minerali ammessi. Si limita ad indicare le modalità per procedere in tal senso, basate fondamentalmente sulla definizione dei livelli tollerabili risultanti da una valutazione dei rischi più che sui livelli di assunzione considerati adeguati da un punto di vista nutrizionale.

Il processo di definizione degli apporti massimi, partendo dalle valutazioni dell'EFSA, è tuttora in corso.

I livelli quantitativi massimi di vitamine e minerali presenti negli integratori alimentari per ogni dose giornaliera raccomandata dal produttore verranno quindi stabiliti tenendo conto sia dei livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazione dei rischi condotti nell'ambito di studi scientifici riconosciuti, sia dell'apporto di vitamine e minerali da altre fonti alimentari.

Per il momento in Italia i livelli massimi ammessi sono riferiti principalmente alle RDA (Recommended Dietary Allowances) riportate come "*Consumi di riferimento giornalieri per vitamine e sali minerali*" nell'allegato XIII, parte A, punto 1 del Regolamento (UE) 1169/2011, che si trovano nelle Linee guida del Ministero della Salute http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_5_file.pdf

La Direttiva 2002/46/CE rappresenta solo un primo passo nel processo normativo di armonizzazione tra gli Stati membri, in quanto si limita a considerare esclusivamente vitamine e minerali.

Per gli altri costituenti nutritivi diversi dalle vitamine e dai minerali e per i costituenti ad effetto "fisiologico", invece, il Decreto legislativo 169/2004, eleva a riferimento normativo le **Linee Guida ministeriali** sugli integratori (<http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaInternaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?id=1423&menu=integratori>) per i punti non ancora armonizzati e pone le basi per un programma nazionale di interventi finalizzato ad elevare il livello di tutela del consumatore.

Nel caso di integratori alimentari contenenti probiotici si deve far riferimento alle Linee guida del Ministero della Salute “**Indicazioni (batteri e/o lieviti), tradizionalmente utilizzati per l’equilibrio della flora intestinale**”.

<http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaInternaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?id=1426&menu=integratori> .

Come conseguenza dell’evoluzione normativa indicata, si evidenzia che i prodotti con ingredienti di tipo “**erboristico**” di preparazione industriale, se assoggettati alla legislazione alimentare per una valenza salutistica e non terapeutica, ricadono all’interno degli integratori.

Le liste degli estratti vegetali impiegabili e non impiegabili negli integratori alimentari sono reperibili nel sito del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaInternaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?id=1424&menu=integratori> e sono state pubblicate in Gazzetta ufficiale con Decreto 9 luglio 2012 “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”. Gli Elenchi delle sostanze e delle piante, ammesse e non ammesse, vengono aggiornati periodicamente.

La legislazione vigente permette l’uso negli integratori solo di ingredienti “erboristici” che abbiano fatto registrare un uso temporale “significativo” tale da deporre a favore della sicurezza, in caso contrario si parla di ingredienti “nuovi” (novel food) e pertanto si rende necessaria una preventiva autorizzazione (Reg. 258/97/CE) per accertarne la sicurezza. L’uso tradizionale va quindi documentato con elementi idonei a dimostrarne l’attività tradizionalmente riconosciuta. E’ evidente poi la necessità di accertare e garantire qualità e sicurezza d’uso per qualunque ingrediente erboristico, anche se derivato da materie prime di lunga tradizione d’uso, soprattutto per l’evoluzione tecnologica che si è avuta nella loro preparazione e per la tendenza a concentrare i principi attivi o a isolare singole frazioni i cui effetti potrebbero essere fortemente dissimili da quelli della matrice naturale di origine. Si rileva anche la possibilità che vengano richiesti dati, quali la provenienza, il sito e il periodo di raccolta per gli ingredienti, mentre per il prodotto finito, documentazione relativa agli effetti fisiologici rivendicati, nonché il rationale alla base della composizione del prodotto.

Sempre nell’ambito della qualità e della sicurezza, bisogna ricordare che gli **stabilimenti nazionali di produzione e/o confezionamento degli**

integratori alimentari devono essere preventivamente autorizzati dalle regioni, province autonome e aziende sanitarie locali previo accertamento della sussistenza delle condizioni e dei requisiti prescritti dalla normativa generale e da quella specifica. Resta ferma la facoltà del Ministero della Salute di effettuare a campione verifiche ispettive.

L'elenco degli stabilimenti autorizzati è reperibile sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaDettaglioAlimentiParticolariIntegratori.jsp?menu=autorizzazione&lingua=italiano&id=1272>.

Per quanto riguarda l'**etichettatura**, essa deve essere chiara e trasparente: norme specifiche sono previste nel Dlg 169 e altre sono state aggiunte dal Ministero della Salute sotto forma di circolari. Per quanto attiene alle problematiche ascrivibili a possibili reazioni avverse, non contemplate nelle informazioni contenute nell'etichettatura, esistono indicazioni precise del Ministero, per determinate tipologie di erbe, che prevedono delle avvertenze particolari da parte del produttore.

Poiché stiamo parlando di integratori (per cui non è obbligatorio il foglietto illustrativo) e non di farmaci, tutte le informazioni obbligatorie a tutela della salute del consumatore devono essere riportate chiaramente in etichetta. Questi prodotti, all'atto dell'immissione in commercio, hanno l'obbligo di "notifica" dell'etichetta al Ministero della Salute che è, perciò, in grado di monitorare le informazioni riportate dal produttore e di verificarne la veridicità e la correttezza. Nel caso in cui il Ministero segnali all'azienda delle variazioni all'etichetta notificata (che non riguardano la sicurezza), il produttore provvede ad apportare le modifiche richieste o, nel caso non sia d'accordo o disponga di dati a ulteriore riprova di quanto sostenuto in etichetta, si apre il dialogo con il Ministero.

La procedura di notifica non è da intendersi come un puro fatto formale, ma rappresenta un valido sistema per accertare l'idoneità della composizione, in termini quantitativi e per certi aspetti anche qualitativi e delle indicazioni d'uso degli integratori. L'indicazione della concentrazione in principi attivi (titolo/titoli), è auspicabile per definire un dosaggio che garantisca una continuità di effetto fisiologico nel tempo.. Pur comportando il solo onere della trasmissione dell'etichetta del prodotto al momento dell'immissione sul mercato, non esonera le imprese interessate dal tenere a disposizione tutta la documentazione necessaria a supportare le proprietà di un dato prodotto.

Il Ministero, infatti, ove ne ravvisi l'esigenza, chiede specifica documentazione su:

- razionale alla base della composizione del prodotto stesso;
- diversi costituenti (valutati non solo singolarmente ma anche per la possibilità di effetti tra loro interferenti);
- adeguatezza delle quantità di assunzione consigliate sui metodi di analisi;
- sicurezza d'uso (compresi gli aspetti relativi alla purezza e alla presenza di specifici contaminanti).

L'elenco degli integratori che hanno concluso favorevolmente la procedura di notifica è reperibile sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1270_listaFile_itemName_6_file.pdf.

PUBBLICITA' E CORRETTA INFORMAZIONE

La pubblicità degli integratori è soggetta secondo le norme vigenti a due divieti fondamentali:

- il divieto di ingannevolezza (art. 2 e 3 Dlg 74/1992), ribadito nella specifica materia alimentare, dall'art. 2 del Dlg 109/1992 ;
- il divieto di attribuire al prodotto proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie (art. 2 DM 109/1992), ribadito nel contesto della normativa specifica sui prodotti destinati a un'alimentazione particolare (art. Dlg 111/1992) e di quella sugli integratori alimentari (Direttiva 2002/46/CE).

Inoltre, per quanto riguarda la **pubblicità** e la **corretta informazione**, bisogna rifarsi alle raccomandazioni del Ministero della Salute del 2009 (<http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaInternaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?id=1440&menu=integratori>), che si riferiscono, in modo specifico, a quella parte di integratori erroneamente definiti “dimagranti”, anziché coadiuvanti delle diete ipocaloriche per il controllo del peso.

Per questo particolare tipo di prodotti nel Codice di Autodisciplina Pubblicitaria è previsto uno specifico regolamento che ne disciplina la pubblicità (http://www.iap.it/it/reg_06.htm).

Questa particolare attenzione agli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso, è motivata dal fatto che l'eccessiva enfasi sul valore della magrezza e sul ricorso generalizzato a prodotti e/o pratiche dimagranti è da considerarsi un fattore di rischio per lo sviluppo di disturbi del comportamento alimentare e di quadri di squilibrio nutrizionale passibili di evolvere in condizioni patologiche.

A proposito di pubblicità e corretta informazione una nota di attenzione meritano gli aspetti relativi all'età pediatrica. Se nell'etichetta del prodotto non è indicata alcuna limitazione d'uso per età (es. il prodotto va usato al di sopra dei due anni di età) questo non significa che il Ministero ne abbia autorizzato l'utilizzo anche nella prima infanzia. Pertanto nel caso di bambini al di sotto dei due anni di età, qualunque prodotto che non riporti

specifiche indicazioni di uso in età pediatrica andrebbe utilizzato solo previo parere del pediatra curante. Questo anche nel caso in cui immagini riportate nell'etichetta del prodotto o informazioni rinvenibili sul web ne lascino intuire un uso generalizzato anche ai primi anni di vita.

Ma anche in questo campo la grande rivoluzione sta avvenendo con l'applicazione del **Regolamento claim 1924/2006** sui claim nutrizionali e salutistici degli alimenti, di cui fanno parte gli integratori alimentari, che armonizza le diverse normative dei paesi europei concernenti le indicazioni nutrizionali e i potenziali effetti benefici sulla salute riportati in tutte le forme di comunicazione commerciale destinate a promuovere un prodotto.

Secondo il Regolamento 1924/2006, i claim nutrizionali e salutistici devono essere scientificamente provati; devono essere ben definiti e verificabili e non si potrà attribuire agli alimenti, e quindi anche agli integratori alimentari, proprietà salutistiche o benefiche generiche.

In sintesi, la normativa europea si pone i seguenti **obiettivi**:

- garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, vietando di attribuire ai prodotti alimentari caratteristiche nutrizionali e sulla salute non scientificamente provate;
- favorire un migliore funzionamento nell'ambito del mercato interno comunitario;
- aumentare la certezza giuridica e concorrenza leale tra gli operatori;
- promuovere e tutelare l'innovazione.

I claim nutrizionali o sulla salute, comunque, **non devono**:

- essere falsi, ambigui o fuorvianti;
- dare adito a dubbi sulla chiarezza o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti;
- incoraggiare o tollerare il consumo eccessivo di un alimento o di un integratore;
- affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive;
- fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee che potrebbero suscitare o sfruttare timori nel consumatore, sia mediante testo scritto che rappresentazioni grafiche, figurative o simboliche.

Di particolare interesse per il settore degli integratori sono i claim sulla salute, cioè le indicazioni che affermano o suggeriscano l'esistenza di un

rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o un suo componente, e la salute.

I claim sulla salute possono a loro volta essere classificati in due categorie:

- **Claim sulla salute diversi da quelli sulla riduzione del rischio di malattie** (disciplinati dall'art. 13): fanno riferimento al ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo sulla crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, sulle funzioni psicologiche e comportamentali, sul dimagrimento, sul controllo del peso o la riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà o la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare. I claim che ricadono in queste categorie vengono definiti "funzionali".
- **Claim sulla salute relativi alla riduzione del rischio di malattie e sulla salute e lo sviluppo dei bambini** (art. 14): sono indicazioni sulla salute che affermano o suggeriscono che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di un suo componente riduce in modo significativo un fattore di rischio di sviluppo di una malattia. Le indicazioni che fanno riferimento specifico alla riduzione dei rischi di malattia o alla salute e allo sviluppo dei bambini, devono essere autorizzate preventivamente attraverso una procedura che prevede una verifica della documentazione scientifica a supporto da parte dell'EFSA.

Iter per l'approvazione claim sulla salute "funzionali" (art.13)

La Commissione, dopo avere consultato l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), **ha adottato l'elenco comunitario delle indicazioni consentite**, che potranno perciò essere utilizzate nelle etichette e nella pubblicità dei prodotti (Regolamento n. 432/2012 pubblicato Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 136 del 25.5.2012).

A decorrere dall'applicazione del Regolamento 432/2012, che riporta l'elenco comunitario dei claim ammessi, le indicazioni non previste sono vietate.

Nel caso di indicazioni sulla salute non incluse nell'elenco comunitario, perché basate su studi scientifici recenti e/o perché basati su dati riservati per i quali le aziende richiedono protezione, le aziende possono presentare

domanda all'autorità competente dello Stato membro, cui farà seguito una valutazione da parte dell'EFSA e la decisione della Commissione.

E' ancora **in corso la valutazione di numerosi claim sulla salute relativi soprattutto a probiotici e botanicals** (gli elenchi possono essere consultati sul Registro comunitario <http://ec.europa.eu/nuhclaims/> unitamente agli elenchi dei claims ammessi e bocciati). I claim in corso di valutazione possono continuare a essere utilizzati rispettando la normativa vigente fino a conclusione del processo.

Claim sulla salute relativi alla riduzione del rischio di malattie e sulla salute e lo sviluppo dei bambini (art. 14)

Per questa tipologia di claim è prevista la presentazione di una domanda di autorizzazione alla Commissione europea, tramite l'Autorità nazionale, e il coinvolgimento di EFSA che valuta la documentazione scientifica a supporto in base ai seguenti criteri:

- Caratterizzazione del componente/prodotto alimentare
- Beneficio per la salute umana
- Relazione di causa-effetto
- Quantità necessaria per l'effetto salute
- Quantità e modalità di consumo richieste per ottenere l'effetto benefico suggerito possono essere ragionevolmente raggiunte nell'ambito di una dieta bilanciata.
- Trasferibilità dei dati presentati a sostegno del claim alla popolazione a cui è destinato l'integratore alimentare.
- Comprensione dei benefici sulla salute da parte del consumatore medio così come sono espressi nel claim.

Sulla base dell'opinione espressa da EFSA, la Commissione europea e gli Stati membri autorizzano o non autorizzano il claim, pubblicando la decisione sulla Gazzetta Ufficiale Europea.

Linee guida per presentare domanda di claim

Le linee guida tecnico scientifiche generali per la preparazione e la presentazione di un'applicazione per ottenere un'autorizzazione di un claim per la salute sono state delineate dall'EFSA prima nel 2007 e poi aggiornate nel 2011. Inoltre l'EFSA ha pubblicato tra il 2011 e il 2012 delle linee guida per sostenere claim salutistici in alcune aree specifiche, con dettagliate indicazioni su come realizzare studi nutrizionali sull'uomo. In particolare sono state pubblicate le linee guida per claim salutistici relativi a: apparato digerente e funzioni immunitarie (2011); antiossidanti, danno ossidativo e salute cardiovascolare (2011); livelli d'appetito, controllo del peso e concentrazione glicemica (2012); salute delle ossa, articolazione pelle e cavo orale (2012); performance fisiche (2012); sistema nervoso, incluse funzioni psicologiche (2012).
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=43010>

I “LUOGHI COMUNI”: FACCIAMO CHIAREZZA SULLE DEFINIZIONI E I RUOLI

L’INTEGRATORE è un alimento e non un FARMACO.

In base al Dlg 219 del 24 aprile 2006, su recepimento della direttiva CEE in materia di specialità medicinali, il prodotto medicinale è definito come segue:

“ai fini del presente decreto è da intendersi come prodotto medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero stabilire una diagnosi medica”.

Abbiamo detto che l’integratore è un alimento. Secondo il Regolamento 178/2002 (General Food Law) gli alimenti sono:

“Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato a essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l’acqua intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento..... Non sono compresi: i medicinali ai sensi delle Direttive 65/65/CE e 92/73/CE.....”.

Possiamo quindi riassumere che tutti gli alimenti e molti medicinali sono destinati ad essere consumati per ingestione. Entrambi possono essere composti da una varietà di sostanze (animali, vegetali o di origine chimica). Entrambi hanno a che fare con la corretta funzione dell’organismo.

Ma quali sono gli aspetti che li distinguono? A differenza dei medicinali, gli alimenti, e quindi gli integratori, non possono essere in qualche misura “tossici” ai dosaggi del consumo usuale. Per i medicinali sono accettabili degli effetti collaterali, purché il rapporto rischio/beneficio sia favorevole e a patto che questi effetti siano chiaramente evidenziati nei fogli illustrativi.

Per gli alimenti vale il principio della sicurezza nelle usuali modalità e quantità di consumo. Un'ulteriore forma di tutela della salute pubblica in questo settore è rappresentata anche dal sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse da prodotti naturali e integratori alimentari, istituito dall' Istituto Superiore di Sanità, di concerto con il Ministero della Salute e l'AIFA.

Gli integratori si distinguono dai farmaci soprattutto per la funzione: in particolare nel medicinale sono riportate le indicazioni terapeutiche, cioè le malattie per le quali è possibile utilizzarlo, sia nell'ambito della cura che della prevenzione, per l'alimento qualsiasi indicazione in tal senso è invece vietata.

Avendo distinto l'alimento dal medicinale, ci possiamo ora concentrare sul primo per esaminare le sottocategorie di interesse. Gli alimenti si possono suddividere in vari modi; in questo contesto il nostro interesse si limita agli alimenti diversi da quelli di consumo corrente:

- gli integratori alimentari
- gli alimenti dietetici

gli INTEGRATORI ALIMENTARI non sono PRODOTTI DIETETICI (destinati ad un'alimentazione particolare)

Gli integratori alimentari non possono essere considerati prodotti dietetici (destinati ad un'alimentazione particolare) in quanto non sono concepiti, a differenza di quest'ultimi, per rispondere ad esigenze nutrizionali o condizioni fisiologiche particolari. Il Dlg 111 del 27 gennaio 1992, che attua la direttiva quadro 89/398/CE ora codificata nella Direttiva 2009/39/CE, in via di revisione, sui prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, definisce il campo di applicazione del prodotto dietetico. Richiede che il prodotto:

- A) risponda alle esigenze nutrizionali delle persone con difficoltà di assimilazione o con metabolismo perturbato, delle persone in condizioni fisiologiche particolari, dei lattanti e bambini nella prima infanzia;
- B) si distingua nettamente dagli alimenti di consumo corrente, debba essere adatto ad uno specifico obiettivo nutrizionale e debba essere commercializzato con l'indicazione dell'obiettivo nutrizionale

Fanno parte dell'area dei dietetici alcune tipologie di prodotti, tra le quali:

- Prodotti per la prima infanzia
- Prodotti dietetici destinati a diete ipocaloriche per riduzione del peso
- Prodotti dietetici a fini medici speciali
- Prodotti dietetici per gli sportivi
- Prodotti dietetici per celiaci

In sintesi, l'integratore è un alimento e non un farmaco e non deve essere assolutamente percepito come sostituto di una dieta variata. Non deve essere inoltre confuso con altri prodotti dell'area del dietetico.

APPENDICE

INDICAZIONI OBBLIGATORIE DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI IN ETICHETTA

ai sensi del Dlg 169/2004

IL NOME DELLE CATEGORIE DI SOSTANZE NUTRITIVE O ALTRE SOSTANZE CHE CARATTERIZZANO IL PRODOTTO

(vitamine, minerali, aminoacidi, probiotici, ecc.).

Nel caso di integratori a base di sostanze e preparati vegetali, deve essere indicato il nome comune della pianta seguito da quello botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varietà e autore) e dalla parte di pianta impiegata.

Il solo nome comune infatti non sarebbe sufficiente a garantire che la pianta officinale usata nel prodotto sia proprio quella che si intende usare, il nome botanico latino secondo il sistema binomiale è l'unico modo per poter identificare in modo univoco un essere vivente vegetale o animale. E' indispensabile indicare la parte della pianta perché – all'interno della stessa specie – esistono varietà diverse di cui si usano parti diverse, per scopi altrettanto diversi (es. radici per un effetto fisiologico, fiori e parti aeree per un altro).

LA DOSE GIORNALIERA DI PRODOTTO RACCOMANDATA IN BASE ALLA FORMA DI PRESENTAZIONE

E' la quantità di prodotto che si dovrebbe assumere giornalmente per ottenere l'effetto desiderato espressa in capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri.

AVVERTENZE/INDICAZIONI

- Un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate.
- L'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata.
- 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.
- L'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini (indicazione che non esclude l'uso di quel prodotto in età pediatrica ma ha lo scopo di prevenire le ingestioni accidentali in quantità elevate di un prodotto lasciato incustodito).

QUANTITA'

Devono essere indicate le quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico contenute nel prodotto riferite alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante.

INTEGRATORI COADIUVANTI DI REGIMI DIETETICI IPOCALORICI VOLTI ALLA RIDUZIONE DEL PESO

- Non è consentito alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego
- I messaggi pubblicitari devono richiamare la necessità di seguire comunque una dieta ipocalorica adeguata e di rimuovere stili di vita sedentari.