

SIENA 31 MAGGIO 2009

INTEGRATORI ALIMENTARI: LA NORMATIVA

Roberto Copparoni

Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali

Direzione Generale Sicurezza degli Alimenti e Nutrizione

INTEGRATORE ALIMENTARE

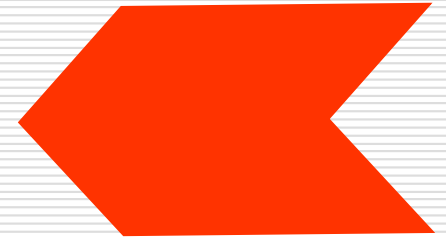
 **PRODOTTO DESTINATO AD INTEGRARE LA
COMUNE DIETA ...**

 **FONTE CONCENTRATA DI SOSTANZE
NUTRITIVE... O DI ALTRE SOSTANZE AVENTI
UN EFFETTO NUTRITIVO O FISIOLOGICO... SIA
MONO CHE PLURICOMPOSTO
IN FORME PREDOSATE**

RIFERIMENTI

**DECRETO LEGISLATIVO
21 maggio 2004 n. 169**

Attuazione della direttiva 2002/46/CE



RIFERIMENTI



**LINEE GUIDA SUGLI
INTEGRATORI ALIMENTARI,
ALIMENTI ARRICCHITI E
FUNZIONALI
(MINISTERO DELLA SALUTE
LUGLIO 2006)**

COMPONENTI DEGLI INTEGRATORI

VITAMINE

MINERALI

AMINOACIDI

ACIDI GRASSI ESSENZIALI

FIBRE

ESTRATTI VEGETALI

VITAMINE

vitamina A	mcg	800
vitamina D	mcg	5
vitamina E	mg	10 – 12*
vitamina K	mcg	70 – 75*
vitamina C	mg	60 – 80*
tiamina (vitamina B1)	mg	1,4 – 1,1*
riboflavina (vitamina B2)	mg	1,6- 1,4*
Niacina	mg	18 – 16*
Vitamina B6	mg	2 – 1,4*
folacina (acido folico)	mcg	200
vitamina B12	mcg	1-2,5*
Biotina	mg	0,15–0,5*

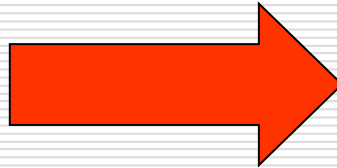
MINERALI

calcio	mg	800
cloruro	mg	800*
fosforo	mg	800 – 700*
ferro	mg	14
magnesio	mg	300 - 375*
zinco	mg	15 – 10*
iodio	mcg	150
rame	mg	1,2 - 1*
selenio	mcg	55
manganese	mg	1 /10 - 2*
cromo	mcg	50/200 - 40*
molibdeno	mcg	50/100 - 50*
potassio	mg	1000 – 2000*

* Valori modificati dalla Direttiva 2008/100/CE

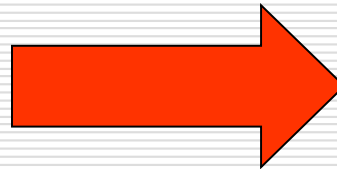
VITAMINE E MINERALI

30



150% RDA

VITAMINE C ed E



300% RDA

VITAMINE E MINERALI

**Tenori a partire dai 10
anni di età**

In precedenza:

Larn'96

**Normative specifiche
alimenti per lattanti**

ALTRI COMPONENTI

COENZIMA Q mg 20
TAURINA mg 500
COLINA mg 900
PABA mg 100
ISOFLAVONI (della soia) mg 80
INOSITOLE mg 2000
BETAINA mg 250
 β -SITOSTEROLO mg 150
GAMMA ORIZANOLO mg 150
GLUCOSAMINA mg 250
GLUTATIONE mg 50

ALTRI COMPONENTI

OCTACOSANOLO

POLIFENOLI

ACIDO LIPOICO

EFFETTI...

effetto nutrizionale (vitamine e minerali a livello delle RDA)
contribuito al benessere dell'organismo attraverso l'ottimizzazione dello stato nutrizionale, ad integrazione della dieta normale

effetto nutrizionale/fisiologico (acidi grassi polinsaturi a lunga catena - estratti vegetali contenenti sostanze con valenza nutrizionale)
contributo al benessere dell'organismo attraverso lo sfruttamento del potenziale metabolico, trofico o protettivo di particolari nutrienti

effetto fisiologico (sostanze con valenza non nutrizionale)
contributo al benessere dell'organismo da parte di sostanze naturali, non riconosciute come nutrienti

SOSTANZE AD EFFETTO FISILOGICO

**sostanze
nutritive
borderline**

**sostanze non
nutritive
ma comunque
assunte con la
razione
alimentare
(es. probiotici)**

**estratti
vegetali**

ESTRATTI VEGETALI

- **DENOMINAZIONE** (es. iperico- erba di S. Giovanni)
- **PARTE UTILIZZATA** (es. semi di *Aesculus hyppocastanum*)
- **TENORI** (es. *Citrus aurantium*)
- **SOSTANZE NON AMMESSE** (effetti farmacologici – novel food)
- **INDICAZIONI “TERAPEUTICHE”**
- **MISCELE PARTICOLARI** (numero delle erbe, ecc.)

GLI INGREDIENTI ERBORISTICI DEVONO:

- PRESENTARE UNA COMPOSIZIONE
COMPATIBILE CON UNA AZIONE SALUTISTICA
E NON TERAPEUTICA**

 - FORNIRE LE NECESSARIE GARANZIE IN
TERMINI DI SICUREZZA (PUREZZA, EFFETTI,
PRINCIPI ATTIVI, ASSOCIAZIONI)**
-

SCHEDA INIZIALE

- **NOME BOTANICO**
- **ORIGINE DELLA PIANTA**

- **PROVENIENZA MATERIA PRIMA**
- **PARTE DELLA PIANTA UTILIZZATA**
- **TIPO PREPARAZIONE UTILIZZATA**

- **COSTITUENTI ATTIVI E TITOLO RELATIVO**
- **MARKER BIOLOGICO**
- **FINALITA' FISIOLOGICHE E SALUTISTICHE**

- **DATI TOSSICOLOGICI**
- **CONTAMINANTI**

- **CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, INTERAZIONI**
- **NOTE PARTICOLARI**

CLASSIFICAZIONE ERBE

**LISTA A: ELENCO DI ERBE NON
AMMESSE**

LISTA B: ELENCO DI ERBE AMMESSE

**PRESENTI SUL PORTALE
DEL MINISTERO**

Disposizioni limitative in materia di composizione

IPERICO*

(7 mg – 21 mcg ipericina)

CITRUS AURANTIUM

(Max 800 mg/die - 30 mg sinefrina tit.4%)

**ESTRATTO DI RISO FERMENTATO CON
MONASCUS PURPUREUS**

(Monacolina non sup. 3 g)

PARTICOLARI AVVERTENZE

BIOFLAVONOIDI

Non assumere in gravidanza

GINKGO BILOBA

- Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto**
 - Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento**
-

PARTICOLARI AVVERTENZE

CITRUS AURANTIUM

- **Non superare la dose consigliata**
- **In presenza di cardiovasculopatie e/o ipertensione, prima di assumere il prodotto, consultare il medico**
- **Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni**

MONASCUS PURPUREUS

Da non usare in gravidanza, durante l'allattamento e in caso di terapia con farmaci ipolipemizzanti

IMMISSIONE IN COMMERCIO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

-notifica dell'etichetta ai sensi dell'art.10 del decreto legislativo 169/2004

-prodotti provenienti da Paesi terzi, possono essere commercializzati solo dopo 90 giorni dalla data di notifica

-il Ministero ha la facoltà di prescrivere delle modifiche in etichetta e...

NOTIFICA: documentazione

razionale

*Ingredienti
Possibili
interazioni*

*Sicurezza
d'uso*

ETICHETTATURA

Indicazioni

**Informazioni
sui contenuti**

Finalità

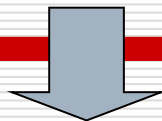
Avvertenze

REGISTRO

- **Gli integratori alimentari per i quali si conclude favorevolmente la procedura di notifica vengono inclusi in un Registro che il Ministero aggiorna periodicamente**
 - **E' facoltà dell'impresa citare in etichetta gli estremi dell'inclusione nel Registro**
-

CODICI

Prima del 169/2004



X AD 00000-Y

CODICI

Prima del 169/2004

INTEGRATORI

I 09 00000-Y

INT. ERBORISTICI

E 09 00000-Y

INTEGRATORI MISTI

M 09 00000-Y

LA PUBBLICITA' E' SOGGETTA A DUE DIVIETI FONDAMENTALI

1. divieto di ingannevolezza, vigente per qualsiasi prodotto o servizio (artt. 2 e 3 del D. L.vo 74/1992), ribadito dall'art. 2 del D. L.vo 109/1992

2. divieto di attribuire al prodotto proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie (art. 2 del D. L.vo 109/1992), ribadito dal D. L.vo 169/2004 sugli integratori alimentari

entrambi confermati nel Reg. 1924/2006

NELLA PUBBLICITA' NON E' CONSENTITO

- l'uso di espressioni generiche quali *“cl clinicamente testato”* e simili, in quanto suscettibili di indurre in errore circa l'ambito e la portata degli studi effettuati e il loro significato in relazione agli effetti vantati
- riportare dati scientifici emersi da ricerche bibliografiche condotte su uno o più dei costituenti del prodotto, che non riflettano le effettive condizioni di azione dei componenti interessati, alle quantità di assunzione proposte

PUBBLICITA'

- **La pubblicità dei prodotti a base di ingredienti derivanti da piante, o comunque naturali, non deve indurre a far credere che, solo per effetto di tale derivazione, non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati**
-

Claim fisiologici e terapeutici

- Finocchio, carbone vegetale: favorisce l'eliminazione dei gas intestinali - antimeteorico
 - Valeriana, camomilla, passiflora: favorisce il sonno - sedativo, trattamento dell'insonnia
 - Echinacea: favorisce le naturali difese dell'organismo - antimeteorico
 - Fibra: favorisce il transito intestinale - lassativo
-

INTEGRAZIONE LATTANTI FIN DAL PRIMO ANNO DI VITA

- VITAMINICO-MINERALI e ALTRI**
 - ERBE**

**MANCANO DISPOSIZIONI PARTICOLARI
COME UN RIFERIMENTO
ALL'OPPORTUNITA' DI SENTIRE IL
MEDICO PER UN USO CORRETTO**

INTEGRAZIONE LATTANTI FIN DAL PRIMO ANNO DI VITA

- VIT. D3 A C, Acidi grassi, Probiotici**
 - Camomilla (*Matricaria chamomilla*) fiori e.s. 0,3% in apigenina, Luppolo (*Humulus lupulus*) infiorescenza e.s., Tiglio (*Tilia cordata*) infiorescenza e.s. 0,5% in vitexina, Passiflora (*Passiflora incarnata*) erba e.s. 0,5% in isovitexina, Melissa (*Melissa officinalis*) foglie e.s. 4% in acido, Echinacea**
 - Olii essenziali**
-

PROBLEMATICHE INTEGRAZIONE

PROBIOTICI :

**NUMERO MICRORGANISMI
CEPPI MICROBICI E %
RAZIONALE SULLA MISCELA
DENOMINAZIONE**

Oli essenziali ed integratori

Gli O.E. sono presenti negli Integratori Alimentari, oltrechè come co-ingredienti, in diverse altre forme:

- **liquidi da assumere in gocce per bocca,**
- **liquidi da assumere sotto forma di spray boccale o nasale.**
- **Sono destinati alla prima infanzia, agli adolescenti, agli studenti, agli adulti spesso con formulazioni diverse a seconda del sesso.**

Generalmente negli Integratori Alimentari gli O.E. non sono presenti singolarmente ma in miscele i cui componenti derivano da piante diverse.

Oli essenziali: indicazioni proposte

" per l'intestino dei più piccoli" per combattere le coliche del lattante. O.E.: Melissa, Finocchio, Camomilla, con aggiunta di rame " importante per regolare la motilità intestinale nel lattante".

Bambini = gocce di O.E. " per attenuare gli effetti negativi dovuti allo stress ed alle pressioni esterne, agevolare il rilassamento, mitigare gli stati ansiosi favorendo l'armonizzazione dei ritmi biologici migliorando la qualità del sonno nei bambini".

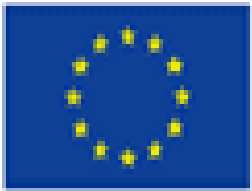
Adolescenti = gocce di miscele di O.E. di fiori australiani (?) studiati apposta " per affrontare il rapporto negativo con i genitori, sensazioni di inadeguatezza, incertezza, apprensione per i cambiamenti, avversione verso il proprio corpo, difficoltà ad esprimere i propri sentimenti".

Oli essenziali e controindicazioni

La pubblicità della maggior parte dei prodotti in vendita attribuisce agli O.E. una qualche attività anche sul sistema nervoso centrale. Questa attività è dovuta alla capacità degli O.E. di passare la barriera ematoencefalica di arrivare direttamente alle cellule nervose.

Il completo sviluppo del SNC può dirsi completato verso il 10° - 12° anno di età, per cui proprio l'infanzia e l'adolescenza sono le fasce da proteggere maggiormente.

Gli Integratori Alimentari contengono miscele di oli essenziali, sovente ottenute da piante diverse, è quindi più difficile avere un'idea sulla eventuale tossicità se non si conosce la composizione chimica del prodotto venduto.



REGOLAMENTO CLAIMS

REG. (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle INDICAZIONI NUTRIZIONALI e sulla SALUTE fornite sui prodotti alimentari

in vigore 19 gennaio 2007

In applicazione dal 1 luglio 2007



BASE VOLONTARIA



COINVOLGE TUTTI GLI ALIMENTI

REGOLAMENTO CLAIMS DEFINIZIONI

INDICAZIONI NUTRIZIONALI:

**QUALUNQUE INDICAZIONE CHE AFFERMI,
SUGGERISCA O SOTTINTENDA CHE UN
ALIMENTO HA PARTICOLARI PROPRIETA'
NUTRIZIONALI BENEFICHE (ENERGIA,
SOSTANZE NUTRITIVE O DI ALTRO TIPO)**

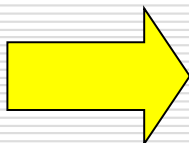
REGOLAMENTO CLAIMS DEFINIZIONI

INDICAZIONI SULLA SALUTE:

**QUALUNQUE INDICAZIONE CHE AFFERMI,
SUGGERISCA O SOTTINTENDA L'ESISTENZA DI
UN RAPPORTO TRA UN CATEGORIA DI
ALIMENTI, UN ALIMENTO O UNO DEI SUOI
COMPONENTI E LA SALUTE**

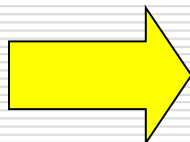
REGOLAMENTO CLAIMS

CLAIMS NUTRIZIONALI



**REGOLE UGUALI PER
TUTTI GLI OPERATORI**

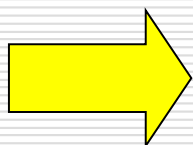
CLAIMS DI SALUTE



**AUTORIZZATI SOLO SE
SCIENTIFICAMENTE FONDATI
E BEN COMPRESI DAL CONSUMATORE
MEDIO**

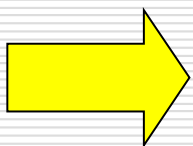
IL REGOLAMENTO CLAIMS DA DIVERSI PUNTI DI VISTA

CONSUMATORI



**STRUMENTO CONTRO LA
PUBBLICITA' INGANNEVOLE**

**LE
PRODUTTORI**



**STRUMENTO PER SUPERARE
DIVERSE DISPOSIZIONI
NAZIONALI, LA CONCORRENZA
SLEALE E TUTELARE
L'INNOVAZIONE**

Compito dell'operatore assicurarsi che il claim sia *chiaro, accurato, sostanziale*

- Il messaggio sia comprensibile al consumatore medio**
 - l'effetto benefico rivendicato, in relazione alla quantità del nutriente ed alla sua biodisponibilità, sia scientificamente dimostrato**
 - non dia adito a dubbi riferiti agli altri alimenti, nè incoraggi consumi eccessivi**
 - riferito al prodotto pronto per il consumo**
-

Claims di salute funzionali

Art.13

- ❖ ruolo di una sostanza per crescita, sviluppo, funzione dell'organismo
 - ❖ funzioni psicologiche e comportamentali
 - ❖ controllo peso/effetto dimagrante
riduzione stimolo della fame/aumento senso di sazietà
-

Claims di salute

Art.14

❖ **Riduzione del rischio di malattia**

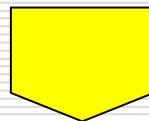
❖ **Riferiti allo sviluppo e alla salute dei bambini**

Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini (Art.14)

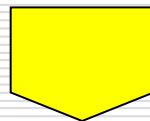
Queste indicazioni possono essere fornite qualora sia stato autorizzato nell'alimento considerato

Indicazioni riguardanti la riduzione del rischio di contrarre una malattia e lo sviluppo o la salute dei bambini

Devono essere presentate ai fini dell'inserimento nell'elenco positivo dell'UE



esaminate dall'EFSA



approvate dalla Commissione e dagli Stati membri.

L'EFSA è tenuta a verificare che l'indicazione sulla salute sia suffragata da prove scientifiche e deve presentare il suo parere entro 5 mesi dalla convalida delle richieste di autorizzazione pervenute.

L'operatore che usa un claim, ha l'obbligo di indicare:

quantità e modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto rivendicato

eventuali avvertenze

se del caso, chi non deve consumarlo

Regolamento (CE) n.353/2008

Fissa le norme d'attuazione per le domande che autorizzano le indicazioni sulla salute previste dal Regolamento(CE) n.1924/2006

Una domanda può riguardare la relazione tra un nutriente (o altra sostanza o alimento o categoria di alimenti) e un unico effetto indicato

Deve essere precisato il tipo di indicazione sulla salute (art.13 o 14)

Regolamento (CE) n.353/2008

□ Gli studi scientifici devono:

- Consistere soprattutto in studi sull'uomo e, se del caso, di indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini, in studi pediatrici**

 - Presentarsi in piani di studio gerarchicamente organizzati per riflettere la forza relativa delle prove che possono risultare dai diversi tipi di studi**
-