



Ministero della Salute

INTEGRATORI ALIMENTARI: ASPETTI LEGISLATIVI

Bruno Scarpa

Milano, 3 ottobre 2013

INTEGRATORI ALIMENTARI

sono **PRODOTTI ALIMENTARI**



Regolamento (CE) 178/2002

disciplinati specificamente dalla

Direttiva 2002/46/CE



Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169



INTEGRATORI ALIMENTARI

Immissione in commercio

**Procedura di notifica
dell'etichetta al Ministero della
Salute**



INTEGRATORI ALIMENTARI

Produzione

**Autorizzazione trasferita alle
Regioni dal decreto Balduzzi**
(legge 8 novembre 2012, n. 189)

**Pubblicazione dell'elenco degli stabilimenti autorizzati
da parte del Ministero**

INTEGRATORI ALIMENTARI

Definizione normativa

art. 2 della direttiva 2002/46/CE



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

INTEGRATORI ALIMENTARI

Definizione normativa

art. 2 della direttiva 2002/46/CE



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

INTEGRATORI ALIMENTARI

DEFINIZIONE DA REGOLAMENTO (CE) 1924/2006 SUI "CLAIMS"

SOSTANZE NUTRITIVE/NUTRIENTI



proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie



INTEGRATORI ALIMENTARI

DEFINIZIONE DA REGOLAMENTO (CE) 1924/2006 SUI "CLAIMS"

ALTRE SOSTANZE



una sostanza diversa da quelle nutritive che abbia un
effetto nutrizionale o fisiologico



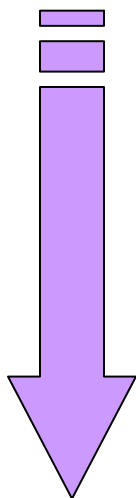
Sostanze impiegabili negli integratori alimentari

Sostanze che hanno fatto registrare una storia di consumo sicuro a livello comunitario, tale da deporre a favore della sicurezza

In caso contrario si applica il regolamento (CE) 258/97 sui novel food

Sostanze impiegabili negli integratori alimentari

Tradizione d'uso




Tradizione d'uso
assente

Se l'applicazione del
Reg. (CE) 258/97
attesta la sicurezza
d'uso



I N T E G R A T O R I

Sostanze impiegate solo negli integratori alimentari



**Applicazione del
Reg. (CE) 258/97**

per l'aggiunta agli alimenti



Food Safety - From the Farm to the Fork

Important legal notice

English

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumer Protection > Overview > Food and Feed Safety

Site Map | What's New | A to Z Index | Contact

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Controls

Novel Food catalogue - Details

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Asparagus racemosus

Common Names

Shatavari , chřest hroznový (CZ) , fűtös spárga (HU) , wilder Spargel , indischer Spargel (DE) , Spargēļi (LV) , indijski beluš (SL) , Sparag groniasty (PL) , Sparris-art (SE)

Description

Member of the Liliaceae Family. It is a climbing plant which grows in low jungles areas throughout India. Only the use of the roots of *Asparagus racemosus* in food supplements is known in the EU.

status



What does it mean ?



Resources

Speeches
Press Releases
Health & Consumer
Voice Newsletter
Committees
Links



Sostanze impiegabili negli integratori alimentari

A livello comunitario



con la direttiva 2002/46/CE è stata programmata l'armonizzazione solo per l'impiego di vitamine e minerali

Vitamine e minerali

ARMONIZZAZIONE

Già definiti:

**vitamine e minerali impiegabili negli
integratori, con le relative fonti**



Regolamento (CE) 1170/2009

Vitamine e minerali

ARMONIZZAZIONE

**Ancora da definire:
apporti giornalieri massimi negli
integratori**

**tenendo conto anche degli apporti con i comuni alimenti e
con gli alimenti addizionati di vitamine e minerali ai sensi del
Regolamento (CE) 1925/2006**

Vitamine e minerali

**In attesa della definizione comunitaria
degli apporti massimi**

art. 5 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169



**i livelli ammessi di vitamine e minerali
(come di altre sostanze) sono definiti
nelle linee guida sugli integratori
alimentari pubblicate dal Ministero
della salute**

www.salute.gov.it

Linee guida sugli integratori alimentari



in attesa dell'armonizzazione, i livelli ammessi di vitamine e minerali a livello nazionale vengono progressivamente aggiornati, in applicazione del principio del mutuo riconoscimento

VITAMINE E MINERALI

Linee guida

Mutuo riconoscimento

Vitamina D

mcg 25

Vitamina C

mg 1000

In valutazione altri tenori di vitamine e/o minerali

**Per l'impiego di tutte le altre sostanze
diverse da vitamine e minerali**



**non è previsto ad oggi alcun
intervento di armonizzazione**

Conclusioni del report della Commissione UE sull'uso delle sostanze diverse da vitamine e minerali negli integratori (dicembre 2008)

**Non sono giustificate o necessarie disposizioni
specifiche di armonizzazione ma bastano le
norme esistenti:**

- **Regolamento (CE) 178/2002**
- **Articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006**
che prevede una procedura per sottoporre a monitoraggio la sicurezza di sostanze
presenti in alimenti e integratori
- **Regolamento (CE) 258/97 sui novel foods**
- **Regolamento (CE) 764/08 sul mutuo riconoscimento**



**Per l'impiego di tutte le altre sostanze
diverse da vitamine e minerali**

**come in particolare
botanicals e
probiotici**



**norme nazionali e mutuo
riconoscimento**

A livello nazionale

Norma sui “botanicals” come primo intervento normativo, volto a circoscrivere l’ambito delle piante impiegabili per finalità fisiologiche a tutela della sicurezza

A livello nazionale

**Definizione dell'elenco delle
piante impiegabili e delle
relative parti**



**in base sostanzialmente alla
tradizione d'uso maturata con i
prodotti erboristici**

Provvedimento nazionale 2011/0152/I

notificato alla Commissione UE (29/03/2011)

**Parere favorevole della
Commissione UE (20/10/2011)**



Conclusioni:

**la misura notificata, giustificata
dall'Italia per motivi di salute
pubblica, risulta proporzionata
all'obiettivo perseguito e conforme al
principio del mutuo riconoscimento**

Provvedimento nazionale sull'impiego dei “botanicals” negli integratori



DM 9 LUGLIO 2012

**Disciplina dell'impiego di sostanze e
preparati vegetali negli integratori
alimentari**

INTEGRATORI ALIMENTARI

Per l'indicazione dei loro effetti nutritivi o fisiologici si applica il

REGOLAMENTO (CE) 1924/2006 SUI "CLAIMS"

che è stato adottato a livello comunitario per assicurare una informazione corretta, comprensibile e scientificamente fondata sulle proprietà nutrizionali e gli effetti sulla salute rivendicati per i prodotti alimentari dalle imprese
su base volontaria

INTEGRATORI ALIMENTARI: CLAIMS SU BASE VOLONTARIA ?

direttiva 2002/46/CE

FONTI CONCENTRATE
in capsule, pillole, fialidi, ecc

**di una o più sostanze ad effetto
nutritivo o fisiologico**

**Con l'avvento del regolamento (CE)
1924/2006 gli integratori alimentari non
possono indicare in etichetta gli effetti
fisiologici per i quali vengono ideati e
proposti al consumo se tali effetti non
trovano corrispondenza nell'elenco dei claims
sulla salute autorizzati ai sensi dello stesso
regolamento**

INTEGRATORI ALIMENTARI

DIRETTIVA 2002/46/CE ⇒ decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169

FONTI CONCENTRATE

**di sostanze nutritive
o di altre sostanze
aventi un effetto nutritivo o fisiologico**



REGOLAMENTO (CE) 1924/2006



**INTEGRATORI
"SENZA INDICAZIONI"**



INTEGRATORI ALIMENTARI

DIRETTIVA 2002/46/CE ⇒ decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169

FONTI CONCENTRATE

**di sostanze nutritive
o di altre sostanze
aventi un effetto nutritivo o fisiologico**



Claims nutrizionali:
condizioni generali del regolamento (CE)
1924/2006 non adeguate



INTEGRATORI ALIMENTARI

VITAMINA C

Contiene vitamina C (15% RDA) = 12 mg

Ricco di vitamina C (30% RDA) = 24 mg

?

Apporto ammesso negli integratori: 1000 mg



INTEGRATORI ALIMENTARI

FIBRA ALIMENTARE

Regolamento (UE) 432/432

Fibra di orzo: contribuisce all'aumento della massa fecale

Fibra di segale: contribuisce alla normale funzione intestinale

CONDIZIONE: alimento che può essere definito ad alto contenuto di fibre



REGOLAMENTO (CE) 1924/2006

ALIMENTO AD ALTO CONTENUTO DI FIBRA ALIMENTARE



almeno: **3 g per 100 kcal o**
 6 g per 100 g



ALIMENTO AD ALTO CONTENUTO DI FIBRA ALIMENTARE

SE INTEGRATORE ALIMENTARE



almeno 3 g per dose giornaliera



ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

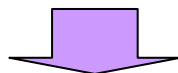
**l'indicazione del
*dietary management***

non è un claim sulla salute



ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

**indicati per il regime alimentare
(*dietary management*)
di una malattia, un disturbo o
uno stato patologico**

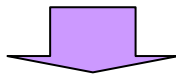


DA USARSI SOTTO CONTROLLO MEDICO



ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

Regolamento (UE) 609/2013



***Abroga il settore dei prodotti destinati ad una
alimentazione particolare***



Regolamento (UE) 609/2013

1)ALIMENTI PRIMA INFANZIA

2)ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

**3)PRODOTTI PRESENTATI COME DIETE TOTALI
PER LA RIDUZIONE DLE PESO CORPOREO
(LCD e VLCD)**



Regolamento (UE) 609/2013

**“latti” di crescita per bambini
da 1 a 3 anni ?**

Prodotti per sportivi ?



CLAIMS IN SOSPESO

Regolamento (CE) 1924/2006

a ridotto contenuto di lattosio

"senza glutine" regolamento (UE) 41/2009



Regolamento (UE) 1169/2011

relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori



CAPO V

INFORMAZIONI VOLONTARIE SUGLI ALIMENTI

Articolo 36



**Elenco claims sulla salute
per le sostanze diverse dai botanicals
art. 13.1 del Regolamento (CE) 1924/2006**

Regolamento (UE) 432/2012

**ai sensi dell'art. 13.1
del Regolamento (CE) 1924/2006**

Regolamento (UE) 432/2012

17° considerando

L'aggiunta di sostanze agli alimenti o l'uso di sostanze negli alimenti sono disciplinati da specifiche normative nazionali e dell'Unione, così come la **classificazione dei prodotti come prodotti alimentari o medicinali**. Qualsiasi decisione su una indicazione sulla salute conformemente al regolamento (CE) 1924/2006, quale l'inclusione nell'elenco delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, di tale regolamento, non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza cui si riferisce l'indicazione, una decisione sulla possibilità o meno di utilizzare la sostanza nei prodotti alimentari o una classificazione di un determinato prodotto come prodotto alimentare

Regolamento (CE) 1924/2006



Regolamento (UE) 432/2012

Monascus purpureus (riso rosso): La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue

Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di **10 mg** di monacolina K del riso rosso. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 10 mg di monacolina K da preparazioni di riso rosso fermentato

Avvertenza supplementare: *Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. Non usare in gravidanza, durante l'allattamento e in caso di terapia con farmaci ipolipidemizzanti*

CLAIMS SUI BOTANICALS

art. 13.1 del Regolamento (CE) 1924/2006

Rinviati ad una fase successiva



Recupero dell'uso tradizionale come prova degli effetti fisiologici degli integratori, ammesso oggi come prova di efficacia terapeutica per i medicinali vegetali tradizionali



CLAIMS SUI BOTANICALS

art. 13.1 del Regolamento (CE) 1924/2006

**Fino ad un intervento comunitario in
materia**



**continueranno a valere a livello nazionale
gli effetti di riferimento indicati per i
botanicals nelle linee guida ministeriali
sugli integratori**

CLAIMS IN SOSPEO: BOTANICALS

LINEE GUIDA MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLÓGICI

applicabili in attesa della definizione dei
claims sui “botanicals” a livello comunitario

Gli effetti fisiologici sono volti ad ottimizzare le funzioni dell'organismo nell'ambito dell'omeostasi, secondo il modello definito al riguardo dal Consiglio d'Europa

[Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products – 07.02.2008]

DEFINIZIONI DI CLAIMS

Regolamento (CE) 1924/2006

1) CLAIM

art. 2, par. 2.1

2) CLAIM NUTRIZIONALE

art. 2, par. 2.4

3) CLAIM SULLA SALUTE

art 2, par. 2.5

4) CLAIM SULLA RIDUZIONE DI RISCHIO DI MALATTIA

art. 2, par. 2.6



CLAIM NUTRIZIONALE

Regolamento (CE) 1924/2006

Qualunque indicazione che affermi, suggerisca a sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà benefiche dovute:

a) **all'energia (valore calorico)** che

i) apporta,

ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto, o

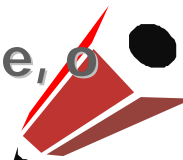
iii) non apporta, e/o

b) **ai nutrienti o alle sostanze di altro tipo (other substances)** che

i) contiene

ii) contiene in proporzioni ridotte o accresciute, o

iii) non contiene



CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 1924/2006

Qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute



CLAIM SULLA RIDUZIONE DI UN FATTORE DI RISCHIO DI MALATTIA

Regolamento (CE) 1924/2006

Qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana



CLAIM

Regolamento (CE) 1924/2006

**Qualunque messaggio o
rappresentazione non obbligatori
in base alla legislazione comunitaria o
nazionale, comprese le
rappresentazioni figurative, grafiche o
simboliche in qualsiasi forma, che
afferma, suggerisca o sottintenda che
un alimento abbia
particolari caratteristiche**



Regolamento (UE) 1169/2011

relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

Articolo 7

Pratiche leali d'informazione (fair information practices)

1. Le informazioni sugli alimenti (**food information**) non inducono in errore, in particolare:

- a) per quanto riguarda le **caratteristiche** dell'alimento e, in particolare, la **natura**, l'**identità**, le **proprietà**, la **composizione**, la **quantità**, la durata di conservazione, il paese d'origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o di produzione;
- b) attribuendo al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;
- c) suggerendo che l'alimento possiede caratteristiche particolari, quando in realtà tutti gli alimenti analoghi possiedono le stesse caratteristiche, in particolare evidenziando in modo esplicito la presenza o l'assenza di determinati ingredienti e/o sostanze nutritive;
- d) suggerendo, tramite l'aspetto, la descrizione o le illustrazioni, la presenza di un particolare alimento o di un ingrediente, mentre di fatto un componente naturalmente presente o un ingrediente normalmente utilizzato in tale alimento è stato sostituito con un diverso componente o un diverso ingrediente.



Regolamento (UE) 1169/2011

relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

Articolo 7

Pratiche leali d'informazione (fair information practices)

CARATTERISTICHE DI UN ALIMENTO:

natura

identità

proprietà

composizione

quantità

durata di conservazione

paese d'origine o luogo di provenienza

metodo di fabbricazione di produzione



Regolamento (UE) 1169/2011

relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

*Caratteristiche di un alimento
esprese con indicazioni che
non equivalgono a claims
nutrizionali o claims sulla
salute*



SOSTANZE DIVERSE DA VITAMINE E MINERALI, DA BOTANICALS E DA PROBIOTICI

Aggiornamento delle linee guida ministeriali

(luglio 2012)

- 1) Eliminazione delle indicazioni non autorizzate come claims sulla salute**
- 2) Adeguamento degli apporti ammessi, ove del caso, alle condizioni del Regolamento (UE) 432/2012**

NOTA

Per le indicazioni in etichetta rispondenti alla definizione di claim sulla salute e claim sulla riduzione di rischio di malattia, di cui all'articolo 2, commi 5 e 6 del Regolamento (CE) 1924/2006, si applica quanto previsto dal Regolamento medesimo.

Eventuali indicazioni sulle caratteristiche dell'integratore (natura, identità, qualità, composizione, ecc.), che non si configurino comunque come claims sulla salute, devono risultare conformi alle disposizioni vigenti in materia di etichettatura nell'ottica di orientare correttamente le scelte dei consumatori

CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE ?

Regolamento (CE) 1924/2006

Linee guida sugli integratori alimentari

Miscele di aminoacidi essenziali

I prodotti presentati come miscele di aminoacidi essenziali devono contenere tutti i predetti aminoacidi (l'istidina può essere considerata facoltativa).

Indicazioni/informazioni:

CONTRIBUTO AL SODDISFACIMENTO DEL
FABBISOGNO PROTEICO/AZOTATO



EFFETTI FISIologici:

**difficoltà della loro autorizzazione come claims per
tutte le sostanze diverse da vitamine e minerali**

**NON BASTA IL COMPLESSO DELLE EVIDENZE
SCIENTIFICHE DISPONIBILI**

*Vanno documentati attraverso studi sull'uomo di
confronto tra soggetti sani*



**penalizzazione dei
BOTANICALS E DEI PROBIOTICI**



BOTANICALS

USO TRADIZIONALE

*Ammesso come prova di efficacia
per i medicinali vegetali
tradizionali ma non per gli
integratori alimentari*



LINEE GUIDA SUI PROBIOTICI

Commissione unica per la dietetica e la nutrizione

Indicazioni per alimenti e integratori contenenti microrganismi (batteri e/o lieviti) probiotici, tradizionalmente utilizzati per gli equilibri della flora intestinale

REVISIONE 2013

EFSA SUI PROBIOTICI

Incrementare il numero dei batteri a livello intestinale non è di per sé un effetto benefico



Non è un claim sulla salute (?)

Linee guida probiotici

INDICAZIONE D'USO AMMESSA AL DI FUORI DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLAIMS

**se con le quantità d'uso indicate si può ottenere
la colonizzazione del ceppo a livello intestinale**



favorisce l'equilibrio della flora intestinale

Direttiva 2009/39/CE sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare



ABROGAZIONE



Regolamento (UE) 609/2013 sugli alimenti per la prima infanzia, gli alimenti destinati a fini medici speciali e gli alimenti proposti come sostituti totali della dieta per la riduzione del peso corporeo



NUOVO ASSETTO DELLE NORMATIVE SPECIFICHE

Regolamento (UE) 609/2013 sugli alimenti per la prima infanzia, gli alimenti destinati a fini medici speciali e gli alimenti proposti come sostituti totali della dieta per la riduzione del peso corporeo

INTEGRATORI ALIMENTARI

direttiva 2002/46/ce

**ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E
MINERALI**

REGOLAMENTO (CE) 1925/2006

RESTANO FERMI

REGOLAMENTO (CE) 1924/2006
Claims nutrizionali e sulla salute

REGOLAMENTO (CE) 258/97
Novel food



in programma l'aggiornamento



GRAZIE PER L'ATTENZIONE