

La legislazione sui Nutraceutici, Alimenti funzionali e gli integratori

dott. Antonio Verginelli



SIMPeSV
Società Italiana di Medicina
di Prevenzione e degli Stili di Vita



Frascati 14 - 15 Giugno 2014

CORSO

**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:
risorsa e strumento della Medicina**

Definizione di farmaco

“ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane”

Direttiva 83/2001/CE

Direttiva 24/2004/CE

Direttiva 27/2004/CE



Aifa - Ministero della salute



Definizione di farmaco

...“ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche.....

Direttiva 83/2001/CE
Direttiva 24/2004/CE
Direttiva 27/2004/CE



Aifa - Ministero della salute



Il termine **“Nutraceutico”** non è definito attualmente dalla legislazione comunitaria.

Tali prodotti dovrebbero essere definiti **“Integratori Alimentari”**



Regolamento CE/178/2002 **del Parlamento e del Consiglio, 28/01/2002**

*..che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**) e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.*



Reg. CE/178/2002

Il Regolamento **assicura** la qualità degli alimenti destinati al consumo umano.

Protegge i consumatori da pratiche commerciali dannose o fraudolente.

Protegge la salute degli animali, delle piante e dell'ambiente.



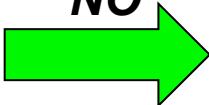
Reg. CE/178/2002

Nessun Alimento **dannoso o inadatto** al consumo può essere immesso nel mercato....

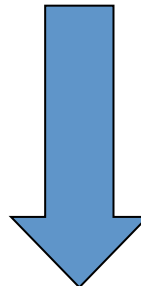
Per l'immissione in commercio deve rispondere ai seguenti requisiti:

- 1) Delle **modalità d'uso**
- 2) Dell'**informazione** fornita dal produttore
- 3) Dell'**effetto** sulla **salute a breve e lungo termine**
- 4) Degli **effetti tossici cumulativi**
- 5) Dell'**uso** da parte di **categorie a rischio**



ALIMENTI  **Nutraceutici**

SI



DLGS 111/92
Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare

Reg. CE 1925/06
Alimenti "arricchiti"

REG. CE 187/02
ALIMENTI

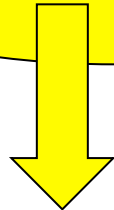
Reg. CE 1924/06
"Claims"

Dlgs 169/04
Integratori Alimentari

Reg. CE 258/97
"Novel Food"



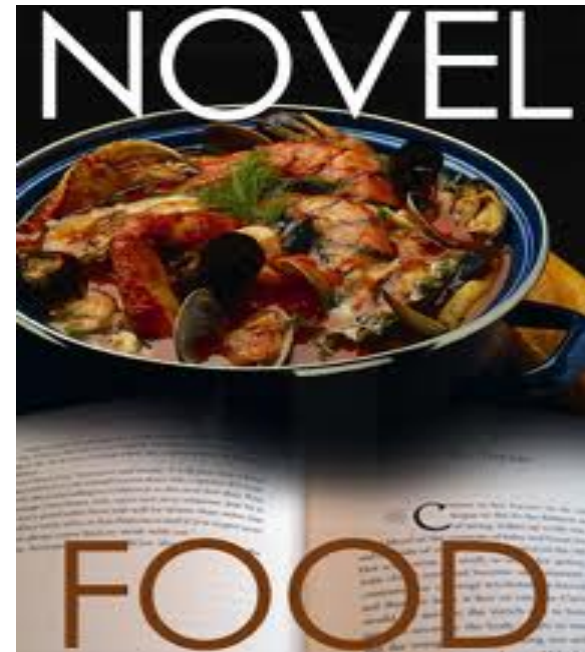
**REG. CE 187/02
ALIMENTI**



**Qualsiasi *sostanza* o *prodotto trasformato*,
parzialmente trasformato o *non trasformato*,
destinato ad essere *ingerito*, o di cui si prevede
ragionevolmente che possa essere *ingerito*, da
esseri *umani*. (*General Food Law*)**



**Reg. CE 258/97
“Novel Food”**



*Nuovo alimento, o ingrediente, alimentare la cui
“**novità**” è data dal non essere stato utilizzato
del tutto o in quantità significativa e riscontrabile,
all'interno dell'Unione Europea, prima del 15
maggio 1997.....*



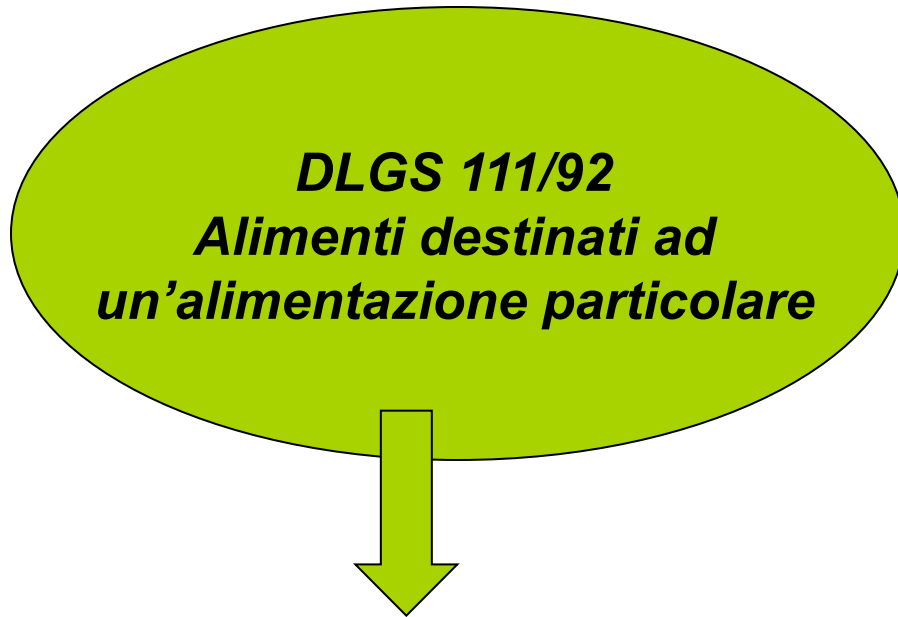
PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

Tali prodotti devono:

- distinguersi nettamente dagli alimenti di consumo corrente;
- essere adatti all'obiettivo nutrizionale indicato;
- essere commercializzati in modo da indicare la loro conformità a tale obiettivo

Sono proponibili come prodotti dietetici senza glutine, ai sensi del decreto legislativo 111/1992, alternative di alimenti in cui il glutine è parte degli ingredienti caratterizzanti (pane, pasta, prodotti da forno, farine e simili) (Cfr. nota, prot. del Min. Salute 600.12/AG32/725 del 10.12.02)

28



Gli *integratori alimentari*, i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e gli alimenti addizionati di Vitamine e Sali Minerali possono essere commercializzati solo dagli Operatori del Settore Alimentare (**OSA)**



Reg.CE 1925/06
Alimenti “arricchiti”

Alimenti arricchiti o rinforzati

Alimenti con aggiunta di uno o più nutrienti essenziali allo scopo di prevenire o correggere una carenza dimostrata nella popolazione o in specifici gruppi della popolazione

Gli **alimenti arricchiti con vitamine o minerali**, sono stati transitoriamente inclusi nel campo del DL 111/92, la direttiva CEE 89/398 sui prodotti alimentari, che definisce il campo di applicazione del **prodotto dietetico**.

Richiede che il prodotto risponde alle **esigenze nutrizionali** particolari, delle persone con **difficoltà di assimilazione** o con **metabolismo perturbato** e in condizioni **fisiologiche particolari**, dei **lattanti e bambini**.



Reg. CE 1924/06 "Claims"



Definizioni: *health claims*

- «**indicazione sulla salute**»: 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** (art. 2.2.5)
- «**indicazione relativa alla riduzione di un rischio di malattia**»: qualunque indicazione 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** (art. 2.2.6)

Qualsiasi affermazione che figuri sull'**etichetta**, oppure impiegata a fini **pubblicitari** o **commerciali**, secondo la quale il consumo di un determinato alimento può essere benefico per la salute, **è un'indicazione sulla salute.....**

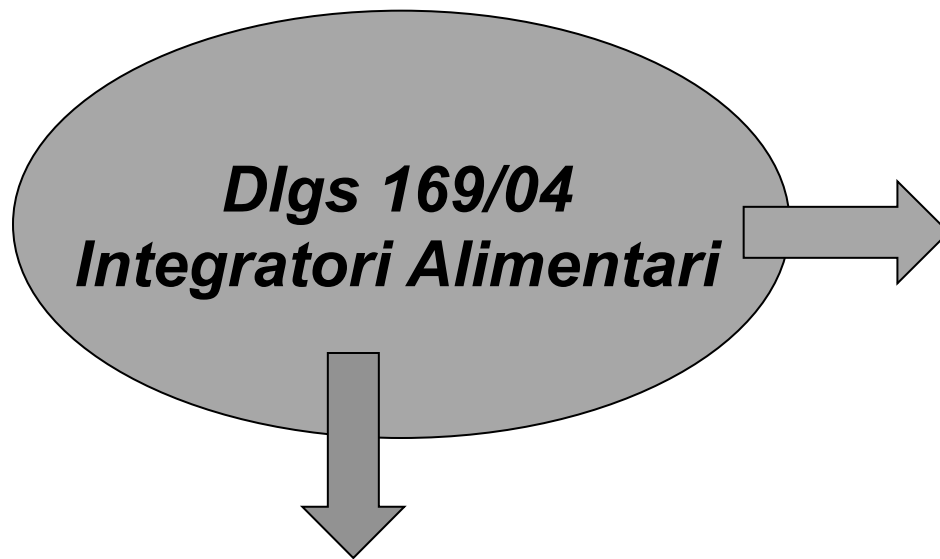


**Dlgs 169/04
Integratori Alimentari**



“**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, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia **monocomposti** che **pluricomposti**, in forme **predosate**.....”

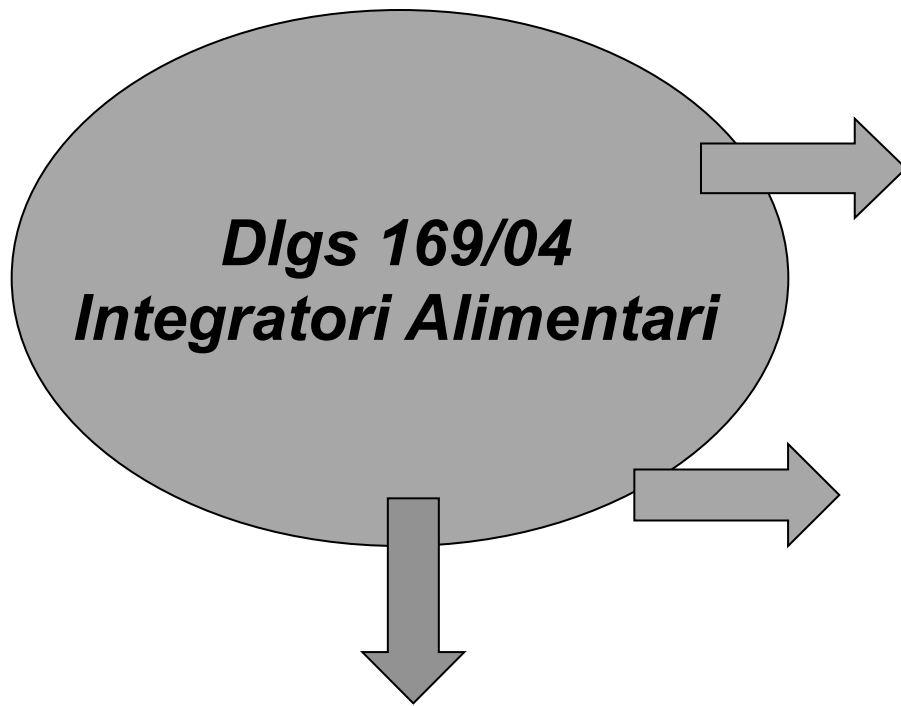




***-sicurezza d'uso,
-tipologia,
-concentrazione,
-igiene***

***Funzioni e modalità d'uso,
validi presupposti scientifici***





**Corrispondenza tra i
valori dichiarati e
quelli effettivamente
riscontrabili**

Composizione

**Chiarezza delle informazioni in
etichetta**



Per i **livelli di assunzione massima giornaliera** dei nutrienti la **Direttiva Comunitaria** non stabilisce i livelli di apporto ammessi.

In **Italia** i **livelli ammessi** sono riferiti alle **RDA** (Recommended Dietary Allowance) (**Reg. UE 1169/2011**)



Publicità e corretta informazione

Regolamento UE n° 432/2012 del 16 maggio 2012, relativo alle **indicazioni sulla salute** consentite sui prodotti alimentari, compresi gli integratori.



Publicità e corretta informazione

Divieto di ingannevolezza

Art. 2 e 3 Dlg 74/1992

Divieto di attribuire proprietà atte a prevenire, curare o guarire..

Art, 2 DM 109/1992



Gli Integratori Alimentari **non** sono Prodotti Dietetici, in quanto non sono concepiti per rispondere ad **esigenze nutrizionali** o **condizioni fisiologiche particolari**.

Dlg. 111/1992, che attua la Direttiva quadro 89/398/CE, ora codificata nella Direttiva 2009/39/CE.



PRODOTTI DIETETICI

- 1) *Rispondono* alle *esigenze nutrizionali* delle persone con *difficoltà di assimilazione*, con *metabolismo perturbato* o in condizioni *fisiologiche particolari*, (dei lattanti e bambini nella prima infanzia);
- 2) Si *distinguono* dagli alimenti di *consumo corrente*, devono essere adatti ad uno *specifico obiettivo nutrizionale* e devono essere *commercializzati* con l'indicazione dell'*obiettivo nutrizionale*.

