



**INTEGRATORI ALIMENTARI
E NUTRACEUTICI:
NUOVE SFIDE PER LA SOSTENIBILITA'**





WEBINAR SESSIONS

INTEGRATORI ALIMENTARI E NUTRACEUTICI: LE SFIDE PER LA SOSTENIBILITA'

Sezione I: Alimentazione e salute: tra passato e futuro

Sezione II: Integratori e nutraceutici, le categorie normative

Sezione III: Requisiti formulistici degli integratori

Sezione IV: Botanicals e medicinali vegetali tradizionali



SESSIONE I
ALIMENTAZIONE E SALUTE
TRA PASSATO E FUTURO

**ALIMENTI DESTINATI
ALIMENTAZIONE PARTICOLARE**

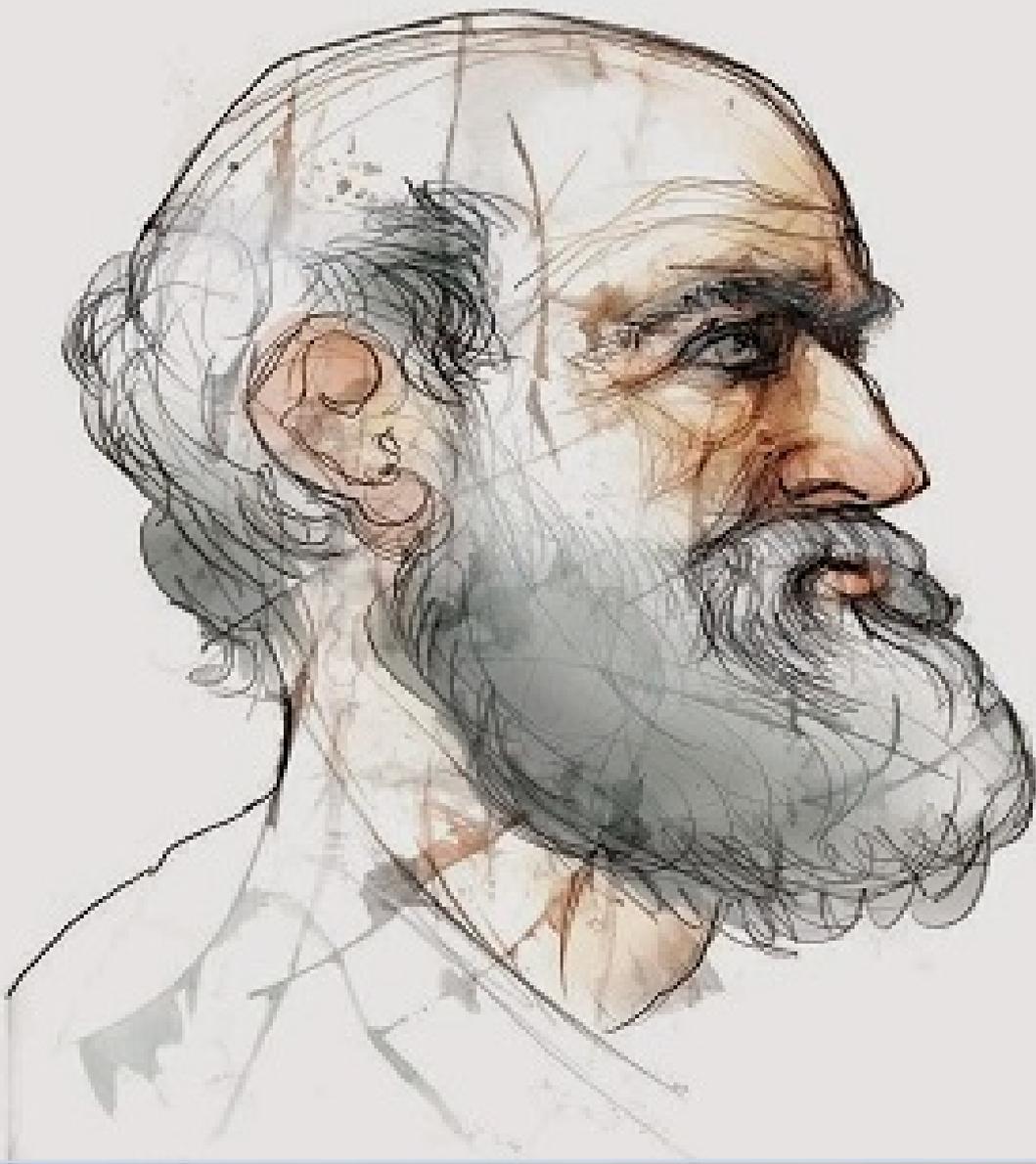
INTEGRATORI ALIMENTARI

NUTRACEUTICI

PRODOTTI ERBORISTICI

ALIMENTI FUNZIONALI

**UN MERCATO CHE
SU SCALA
GLOBALE E'
DESTINATO A
SUPERARE I 750
MILIARDI DI EURO
DI FATTURATO
ANNUO, ENTRO IL
2027**



“Lascia che il cibo sia la
tua medicina”

Ippocrate - 400 A.C.

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento





“NOI SIAMO CIO’ CHE
MANGIAMO”

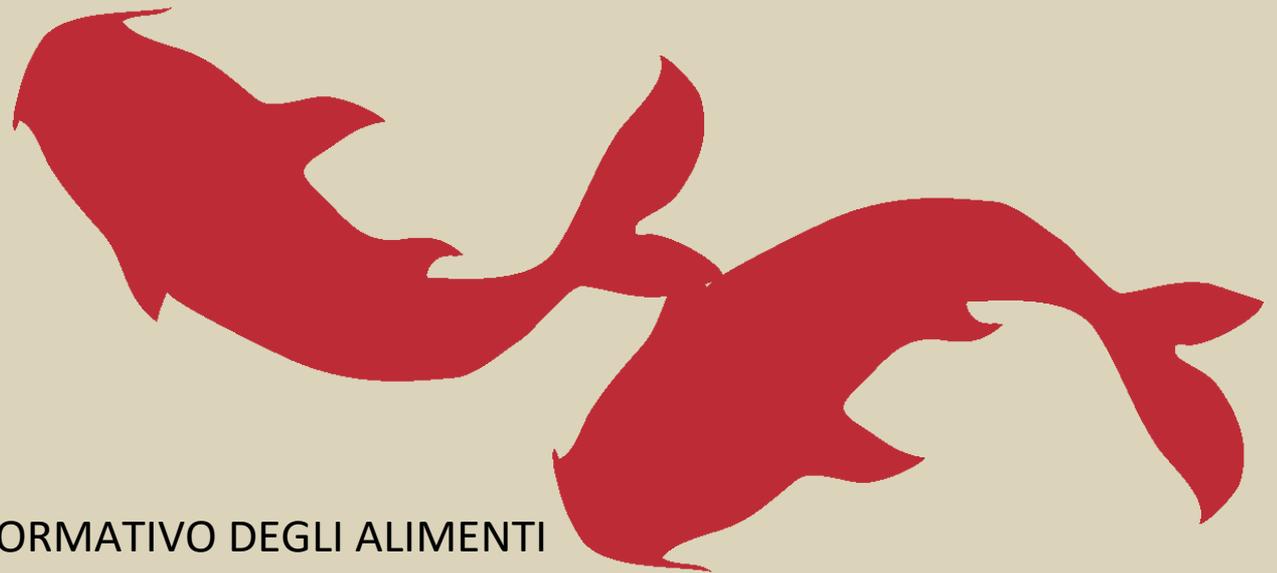
Feuerbach - 1881 .

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



“foshU foods = foods for specific health use”

Ministero Salute Giappone - 1991 A.C.



PRIMO RICONOSCIMENTO NORMATIVO DEGLI ALIMENTI
FUNZIONALI QUALE CATEGORIA ALIMENTARE DISTINTA

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento





UN FOSHU FOOD è un alimento che oltre alle proprietà nutrizionali che gli sono naturalmente proprie, ha una dimostrata capacità di influire positivamente su una o più funzioni fisiologiche, contribuendo a migliorare lo stato generale di salute e benessere e a ridurre il rischio d'insorgenza di talune patologie, in virtù dei componenti e delle sostanze bioattive che contiene.

UN FOSHU FOOD ha l'aspetto esteriore dei **cibi naturali o convenzionali** (pesce, yogurt, frutta fresca o secca, verdura, legumi, latte, olio d'oliva, uova, ecc.) e, in particolare, non assume mai l'aspetto esteriore di dispositivi predosati come pillole, capsule, bustine solubili o fiale.



SESSIONE I
INTEGRATORI E NUTRACEUTICI
LE CATEGORIE NORMATIVE

DEFINIZIONE INTEGRATORI ALIMENTARI

«integratori alimentari»: 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, 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.

Art 2 DIRETTIVA 2002/46/CE

- fonti concentrate di nutrienti (minerali e vitamine) o di altre sostanze aventi effetto nutrizionale o fisiologico,
- commercializzati sotto forma di "dose" (ad es. pillole, compresse, capsule, liquidi a dosi misurate).

Secondo il regolamento (CE) n. 178/2002 della legislazione alimentare dell'UE, gli integratori alimentari sono alimenti.

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



MERCATO COMPLESSO E PRESENTAZIONE IMPROPRIA

Alla luce di un quadro legislativo complesso e di un altrettanto complesso mercato è necessario distinguere con attenzione gli integratori alimentari da:

- 1) farmaci
- 2) prodotti destinati ad una alimentazione particolare;
- 3) alimenti fortificati (addizionati di vitamine e minerali);
- 4) dispositivi medici
- 5) ... nutraceutici



Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento

INTEGRATORI ALIMENTARI/FARMACI

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto **non attribuiscono** agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

Art 6 DIRETTIVA 2002/46/CE

DIFFERENZA TRA INTEGRATORI ALIMENTARI E FARMACI

Gli integratori alimentari hanno lo scopo di:

- correggere le carenze nutrizionali
- mantenere un adeguato *apporto* di alcuni nutrienti
- coadiuvare specifiche funzioni fisiologiche.

Non sono medicinali e, in quanto tali, **non possono esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica**. Pertanto il loro uso non ha lo scopo di trattare o prevenire malattie nell'uomo o di modificarne le funzioni fisiologiche.

I produttori aggiungono vitamine e minerali agli alimenti per varie finalità, fra cui quella di reintegrarne il tenore, laddove esso sia stato ridotto durante le procedure di produzione, magazzinaggio o trattamento, o di dare a tali alimenti un valore nutrizionale analogo a quello degli alimenti che intendono sostituire.

Cons. 6 REG (CE) 1925/2006

DIFFERENZA TRA INTEGRATORI
ALIMENTARI E ALIMENTI
FORTIFICATI

L'aggiunta di nutrienti o altre sostanze per fortificare un alimento non fa necessariamente di un alimento un integratore alimentare poiché, a seconda delle finalità d'uso, può dare origine ad un alimento fortificato, disciplinato dal Regolamento (CE) 1925/2006.

INTEGRATORI ALIMENTARI/DIETETICI

prodotti considerati precedentemente come «integratori energetici» e «integratori proteici», ad impatto calorico significativo, vanno esclusi dal campo di applicazione della norma sugli integratori alimentari. Si fa riferimento in particolare a barrette o a prodotti in polvere, contenenti anche vitamine e minerali, che con le quantità di assunzione consigliate apportano quantità significative di energia da proteine, carboidrati e grassi.

In linea orientativa, tali prodotti possono essere classificati come dietetici ove in possesso di una composizione distinta da quella degli alimenti di uso corrente e idonea a far fronte ad esigenze nutrizionali particolari (come ad esempio integratori sportivi).

Circolare Minsan 5 novembre 2009

DIFFERENZA TRA INTEGRATORI ALIMENTARI E PRODOTTI DIETETICI, SOSTITUTI DEL PASTO ECC..



Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento

INTEGRATORI ALIMENTARI/DISPOSITIVI MEDICI

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,
- e che **non esercita** nel o sul corpo umano **l'azione principale** cui è destinato mediante **mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**, **ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.**

Art. 2 REG (CE) 745/2017

DIFFERENZA TRA INTEGRATORI
ALIMENTARI E DISPOSITIVI
MEDICI

Alcuni dispositivi medici possono contenere le sostanze tipiche dell'integratore alimentare (vitamine minerali e botanicals) e possono rappresentare una sorta di "terra di mezzo" fra gli integratori alimentari e i farmaci. La differenza rispetto a questi ultimi sta nel fatto che i dispositivi medici possono contenere sostanze, destinate ad essere impiegate nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia attraverso un'azione principale non esercitata con mezzi farmacologici o immunologici, ma la cui azione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



INTEGRATORI ALIMENTARI/NUTRACEUTICI

Nel 2012 la COMMISSIONE EUROPEA ha risposto ad una interrogazione parlamentare scritta che chiedeva di chiarire il significato del termine NUTRACEUTICO.

Answer to written question
E-000065/2011
to the Commission - Rule 117
Cristiana Muscardini (PPE)

E I NUTRACEUTICI?

The term "nutraceuticals" is not defined in EU legislation.

In accordance with the relevant legislation such products shall be classified as food or medicinal products.

E-65/11 EN
Answer given by Mr Dalli
on behalf of the Commission
(21.2.2011)

The Commission would like first to clarify that the term "nutraceuticals" is not defined in EU legislation. In accordance with the relevant legislation such products shall be classified as food or medicinal products.

Food supplements are classified as food under the European legislation and regulated by Directive 2002/46/EC¹. They may bear on their label nutrition or health claims, in compliance with Regulation (EC) No 1924/2006². Pursuant to that Regulation, any claim that a food (or one of its constituents) has an impact on health needs to be authorised at European level once its scientific substantiation had been assessed by the European Food Safety Authority. Such claims can only refer to a beneficial effect on a function of the body or to a reduction of a risk factor of a disease.

Article 2 (1) (b) of Directive 2000/13/EC³ on food labelling provides that the labelling must not attribute to foods the property of preventing, treating or curing a human disease or refer to such properties. Products with such properties would fulfil the definition of medicinal products and shall therefore be classified as medicinal products by the Member States. This fundamental principle has been reiterated in Article 6 of Directive 2002/46/EC.

Furthermore, Directive 2002/46/EC foresees specific labelling requirements in order to enable consumers to make an informed choice which should not result in over-consumption of food supplements.

Finally, any product falling under the definition of "food" is covered by the requirements of the General Food Law Regulation (Regulation (EC) No 178/2002)⁴. According to Article 17 of that Regulation food business operators are responsible for the compliance of food with the relevant requirements of food law within the business under their control.

Member States shall enforce food law, and monitor and verify that the relevant requirements of food law are fulfilled by food business operators, through a system of official controls.

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento

NUTRACEUTICI: quale definizione?



Il termine NUTRACEUTICO fu coniato da Stephen DeFelice, fondatore della Foundation for Innovation in Medicine di New York, per indicare un'ampia categoria di prodotti che si colloca a cavallo tra alimenti e farmaci.

Secondo tale definizione **i nutraceutici sono sostanze, che svolgono comprovate funzioni fisiologiche o attività biologiche, derivate mediante le tecniche della sintesi farmaceutica da piante, agenti microbici e alimenti.**

I nutraceutici possono essere assunti attraverso i cibi funzionali da essi arricchiti oppure sotto forma d'integratori in compresse, capsule, fiale o polveri solubili.

La finalità della nutraceutica resta, come per i cibi funzionali, quella di coadiuvare diverse funzionalità fisiologiche: rafforzare il sistema immunitario, favorire le funzioni gastro-intestinali,



SESSIONE III REQUISITI FORMULISTICI

REQUISITI FORMULISTICI: RIPRENDIAMO LA DEFINIZIONE

«integratori alimentari»: 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, 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.

Art 2 DIRETTIVA 2002/46/CE

- fonti concentrate di sostanze nutritive (minerali e vitamine/ carboidrati, proteine, fibre)
- o di altre sostanze aventi effetto nutrizionale o fisiologico

«sostanza nutritiva»: proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali elencati nell'allegato della direttiva 90/496/CEE e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie;

Art 2, punto 2 Reg 2006/1924

1 PROTEINE, GRASSI, FIBRE, SODIO

2 VITAMINE E MINERALI

L'allegato I della direttiva 2002/46 / CE stabilisce l'elenco di vitamine e minerali che possono essere aggiunti per scopi nutrizionali agli integratori alimentari (ad esempio vitamina C, calcio). L'allegato II della stessa direttiva contiene un elenco di sostanze che sono autorizzate come fonte delle vitamine e dei minerali elencati nell'allegato I (ad esempio L-ascorbato di sodio come fonte di vitamina C, lattato di calcio come fonte di calcio).

3

ALTRE SOSTANZE AVENTI EFFETTO
FISIOLOGICO

Elenco non esaustivo
Principio di ammissibilità: storia significativa
di consumo.

4

BOTANICALS

Elenco esaustivo.
Principio di ammissibilità: storia significativa di consumo non solo
della pianta, ma anche del trattamento.

L'uso di ingredienti diversi da vitamine e minerali (ad es. prodotti botanici) nella produzione di integratori alimentari può essere autorizzato anche in base a altre normative nazionali.



**SESSIONE I
I BOTANICALS**

I BOTANICALS

DECRETO 10 agosto 2018



Per «sostanza e preparato vegetale» si intende:
un ingrediente vegetale, ovvero la «droga vegetale» ovvero la pianta in toto o sue parti (intere, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccati;
un preparato vegetale ottenuto sottoponendo l'ingrediente vegetale a vari trattamenti (ad esempio: estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, triturazione e polverizzazione).

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

Fornisce l'elenco delle sostanze e dei preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari

Fornisce specifiche indicazioni sugli adempimenti da effettuare a supporto della loro sicurezza e al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori.

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento

I BOTANICALS

Nel caso dei botanicals, la **storia di consumo DEVE riguardare non solo la pianta ma anche le modalità di preparazione degli estratti e dei preparati vegetali impiegabili come ingredienti.**

Modalità di preparazione «nuove» potrebbero, infatti, comportare cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.

Art. 3 d. 10 agosto 2018

Sono impiegabili negli integratori alimentari sostanze e preparati derivanti da piante e parti ammesse che hanno maturato una **storia tradizionale di consumo significativo come prova della loro sicurezza.**

L'impiego di **sostanze o preparati** vegetali derivanti da piante e parti ammesse **ottenuti secondo modalità di preparazione diverse da quelle usuali**, tali determinare profili di composizione diversi da quelli collaudati nella sicurezza dalla storia di consumo negli integratori alimentari, **richiede l'applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food.**

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento

I BOTANICALS

ALL. I d. 10 agosto 2018

CONTIENE L'ELENCO DEI BOTANICAL UTILIZZABILI

ALLEGATO 1 - BOTANICALS

NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. F.	Asparagaceae	<i>Aloe barbadensis</i> Mill.	folium, succus ex foliis, gelum sine cute	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE succus ex foliis Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Consultare il medico in caso di gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico.		succus ex foliis: Regolarità del transito intestinale. Funzione digestiva. Funzione epatica. gel sine cute: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Funzioni depurative dell'organismo. Benessere della gola.
<i>Aloysia citriodora</i> Palau	Verbenaceae	<i>Lippia citriodora</i> (Lam.) Kunth; <i>Aloysia triphylla</i> (L'Hér) Britton	aetheroleum, folium, flos			folium: Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas. Rilassamento e benessere mentale. Antiossidante.

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



CLAIMS PER I BOTANICALS

NON ARMONIZZATI

PROCEDURA E' QUELLA STABILITA DAL REG 1924/2006

ELENCO NAZIONALE AMMESSO IN VIA TRANSITORIA

Linee guida Minsan

Claims sulla salute, **tradizionalmente riconosciuti a livello nazionale** e relativi esclusivamente ai botanicals ammessi all'impiego negli integratori alimentari al fine di orientare correttamente le scelte dei consumatori.

ALLEGATO 1 - BOTANICALS

NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIologici
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. F.	Asparagaceae	<i>Aloe barbadensis</i> Mill.	folium, succus ex foliis, gelum sine cute	AVVERTENZA SUPPLEMENTARE succus ex foliis Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Consultare il medico in caso di gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico.		succus ex foliis: Regolarità del transito intestinale. Funzione digestiva. Funzione epatica. gel sine cute: Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Funzioni depurative dell'organismo. Benessere della gola.
<i>Aloysia citriodora</i> Palau	Verbenaceae	<i>Lippia citriodora</i> (Lam.) Kunth; <i>Aloysia</i>	aetheroleum, folium, flos			folium: Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas. Rilassamento e benessere mentale. Antiossidante.

Effetti fisiologici applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello europeo

Linee guida Minsan

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO

Denominazione corretta della pianta

Parte della pianta impiegata

Origine geografica della pianta

Condizioni di crescita (spontanea o coltivata)

Periodo di raccolta

Informazioni sulla **conformità alla vigente legislazione in materia di prodotti fitosanitari e contaminanti.**

Informazioni sulla **conformità alla vigente legislazione in materia di irraggiamento.**

Descrizione processo trasformazione

Impiego tradizionale e storia di consumo

Dose giornaliera

Razionalità delle **associazioni** tra botanicals in formula

Documentazioni su avvertenze, reazioni avverse, idoneità per particolari gruppi di consumatori

Prove di stabilità e shelf life



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE -
UFFICIO IV EX DGSAN

Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego
di sostanze e preparati vegetali (botanicals)
negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012

Revisione gennaio 2015

Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



VALUTAZIONE SICUREZZA ED EFFICACIA DEI BOTANICALS

La valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei Botanicals negli integratori alimentari è piuttosto complessa.

Le indicazioni sugli alimenti devono essere autorizzate a seguito di una valutazione scientifica da parte dell'Efsa.

Attualmente 2.078 *claim* in attesa di valutazione.



Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



INVECE.... PER I MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI

“medicinale vegetale tradizionale” contiene esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali.

DIRETTIVA 2004/24/CE

Art 16 bis DIR. 2004/24/CE

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SEMPLIFICATA FONDATA SULL'IMPIEGO TRADIZIONALE”

- il prodotto ha dimostrato di **non essere nocivo** nelle condizioni d'uso indicate
- i suoi **effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili** in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.



MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI



Integratori alimentari: mercato e normativa di riferimento



SPROPORZIONE PER I REQUISITI RICHIESTI COME DI EFFICACIA E SICUREZZA PER
L'USO DI BOTANICALS IN INTEGRATORI ALIMENTARI E MEDICINALI VEGETALI
TRADIZIONALI

Per i botanicals usati negli integratori tradizione d'uso è oggi considerata **prova di sicurezza**.

Per i farmaci vegetali tradizionali la tradizione d'uso è considerata anche **prova di efficacia**.

