

"INTEGRATORI ALIMENTARI A BASE ERBORISTICA, BENEFICI E RISCHI"

Informazioni scaturite da una specifica giornata di studio (condotta a Cremona da esperti del settore) e dal portale ministeriale

Informazioni di carattere generale, sui prodotti a base di piante officinali

L'Unione europea definisce:

- *Farmaci* quei prodotti che sono in grado di modificare, correggere e ripristinare funzioni perse;
- *Salutistici* quei prodotti di libera vendita (la cui legislazione coincide con quella introdotta a carico degli alimenti) che agiscono con un meccanismo fisiologico.

In Italia, i prodotti a base di piante officinali possono essere classificati come:

- medicinali
- integratori alimentari
- cosmetici
- dispositivi medici
- alimenti

Definizione degli integratori alimentari

Gli integratori alimentari sono prodotti diretti a favorire lo stato di benessere e/o a colmare carenze alimentari, attraverso l'assunzione di quei principi nutritivi di cui la dieta è eventualmente carente.

Pertanto, trattasi di preparati che contengono ingredienti con effetti di tipo nutritivo e/o fisiologico, immessi in commercio con la procedura di notifica dell'etichetta, al Ministero della Salute.

Integratori alimentari e normativa di riferimento

Decreto Legislativo n.169 del 21/5/2004

Circolare n.3 del 18/7/2002

Decreto Legislativo n.111 del 27/1/1992

In particolare, con il Decreto L.vo 169/2004 l'Italia ha recepito la direttiva 2002/46/CE che ha armonizzato la materia all'interno dell'Unione europea. Sono stati definiti *integratore alimentare* o *complemento alimentare* o *supplemento alimentare* quei prodotti a base di Vitamine – Minerali – Aminoacidi – Acidi Grassi Essenziali – Fibre - Estratti Vegetali, presentati in forma preconfezionata e predosata.

Il medesimo Decreto ha, inoltre, previsto le fonti degli ingredienti da utilizzare, i criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali, i livelli massimi ammessi per alcuni ingredienti, norme sull'etichettatura, la pubblicità del prodotto finito, il piano di vigilanza (con relative sanzioni amministrative pecuniarie, in caso di violazione).

La Circolare 3/2002 ha esteso l'applicazione della procedura di notifica dell'etichetta ai prodotti a base di soli ingredienti vegetali.

Il Decreto Legislativo 111/1992, all'articolo 7, stabilisce le modalità con cui va effettuata la notifica.

Criteri di composizione e di etichettatura, degli integratori alimentari

Gli integratori devono presentare composizione compatibile con un'azione di tipo fisiologico-salutistico, mai di tipo terapeutico.

Essi svolgono i loro effetti su soggetti sani e gli studi volti alla verifica degli effetti fisiologici, spesso, non sono facilmente valutabili, perché i risultati possono essere alterati da fattori confondenti (es. il fumo, la dieta).

Gli integratori alimentari possono essere a base di vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi, probiotici, fibra, estratti vegetali (piante o derivati) ed altre sostanze di interesse nutrizionale e fisiologico.

In Italia, oggi, molti integratori contengono ingredienti vegetali, da soli o associati a nutrienti.

Le erbe impiegate devono essere idonee all'uso alimentare e non sono ammesse quelle che, per la loro natura, possono essere commercializzate solo attraverso il canale delle farmacie.

Le erbe devono essere facilmente identificabili, attraverso la denominazione comune e il nome botanico.

L'autorizzazione alla produzione e/o al confezionamento è rilasciata dal Ministero della Salute, previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie, dei requisiti tecnici e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti.

I prodotti, prima di essere immessi sul mercato, devono essere notificati al Ministero della Salute, secondo quanto prevede l'articolo 10 del decreto legislativo 169/2004.

L'etichetta deve essere conforme a quanto prevede l'articolo 6 del citato decreto e deve riportare il tenore per dose giornaliera degli ingredienti caratterizzanti, l'eventuale titolo dei principi attivi, nonché l'obiettivo del prodotto.

In presenza di soli ingredienti vegetali non è obbligatorio riportare sull'etichetta le informazioni nutrizionali, è, invece, vietato attribuire al prodotto attività di tipo terapeutico o di prevenzione o di diminuzione di rischio di malattia.

In particolare, l'etichetta deve precisare:

- che trattasi di integratore/complemento/supplemento alimentare;
- il nome comune, il nome botanico e la parte della pianta utilizzata;
- il tenore dei nutrienti e/o delle sostanze caratterizzanti, con l'eventuale titolo dei principi attivi, per dose giornaliera;
- la modalità d'uso del prodotto, compresa un'avvertenza a non eccedere il quantitativo consigliato;
- l'effetto nutritivo e/o fisiologico del prodotto, derivante dall'insieme dei suoi ingredienti, in modo chiaro e informativo per orientare le scelte dei consumatori;
- che gli integratori non vanno intesi come sostituto di una dieta variata. A tal proposito, in relazione alle informazioni da fornire con l'etichettatura per favorire un uso corretto di tali prodotti, il 23 dicembre 2008, la Commissione unica per la dietetica e la nutrizione ha approvato un documento relativo alle Linee Guida sugli integratori proposti come coadiuvanti di diete ipocaloriche. Le Linee Guida ricordano che le condizioni per proseguire correttamente il calo ponderale sono due: la riduzione delle entrate energetiche (con una dieta ipocalorica adeguata) e l'aumento delle uscite (con la rimozione di abitudini sedentarie). Il documento ribadisce che "claim" (diciture) utilizzabili per tale categoria di prodotti non devono far riferimento alla percentuale o all'entità della perdita di peso. Sono, invece, ammessi claim riferiti alla riduzione dello stimolo della fame o alla riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare, ma solo se basati su prove scientifiche e formulati in modo comprensibile dal consumatore.
- l'avvertenza di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni.

All'uopo si precisa che gli adempimenti introdotti dalla Circolare 3/2002 non si applicano a prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dall'ASL competente e periodicamente ispezionato.

Tali prodotti, ottenuti secondo le norme di buona preparazione previste dalla Farmacopea ufficiale XI edizione, sono infatti destinati direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia; resta inteso che alla preparazione dei prodotti stessi, qualora non estemporanea, vanno applicati i limiti derivanti dalla normativa che regola l'allestimento dei preparati magistrali.

Inoltre, le disposizioni della medesima Circolare sono applicabili soltanto ai prodotti contenenti, come ingredienti, piante e derivati e comunque confezionati. Infatti, gli oneri di notifica di etichetta e di autorizzazione per gli stabilimenti di produzione e/o confezionamento non riguardano prodotti venduti sfusi, non confezionati o a carattere di preparazione estemporanea, messi a punto dagli erboristi, in conformità alle normative vigenti.

In ogni caso, la responsabilità è a carico di chi immette in commercio i prodotti.

Il Ministero della Salute, nel valutare le etichette, ne accerta l'adeguatezza della composizione, la congruità degli apporti giornalieri, nonché quella delle indicazioni.

Infine, ai prodotti che completano positivamente la procedura di notifica, il Ministero attribuisce un codice e provvede ad inserirli in un apposito Registro ministeriale.

Il summenzionato codice ne attesta la conformità alla normativa vigente e l'impresa ha facoltà di citare tale codice in etichetta.

Requisiti di purezza e di sicurezza

Le erbe e, quindi, gli integratori devono fornire garanzie di qualità e di sicurezza.

I rischi possono essere correlati con errori di identificazione della pianta, con la presenza di sostanze contaminanti, di additivi o di trattamenti non permessi ed infine con concentrazioni inappropriate.

In particolare, i rischi sono attribuibili a:

- qualità delle materie prime (possibili contaminazioni con pesticidi, microrganismi patogeni, ecc.)
- carenza delle informazioni (es. etichettatura illegale o non conforme al contenuto)
- uso improprio (doping)
- interazioni con alimenti o con medicinali
- sovradosaggio
- pubblicità ingannevole
- adulterazioni
- scarsa segnalazione degli effetti indesiderati.

Al fine di aumentare il livello di tutela della salute pubblica, sono state previste delle disposizioni particolari per i componenti vegetali di seguito riportati:

Bioflavonoidi (da non assumere in gravidanza);

Citrus Aurantium (da non assumere in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni, consultare il medico in presenza di cardiovasculopatie e/o ipertensione);

Ginkgo Biloba (da non assumere in gravidanza, durante l'allattamento, consultare il medico in caso di concomitante assunzione di farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici);

Hypericum Perforatum (utilizzo subordinato alla titolazione di ipericina);

Isoflavoni (tenore massimo ammesso pari a 80 mg).

Chiunque osservi una reazione indesiderata da tali prodotti potrà segnalarla, tramite apposita scheda da inviare via fax al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità.

La scheda si può scaricare dal portale aziendale, seguendo il percorso di seguito illustrato:

<http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/scheda-fitosorv.pdf>

La pubblicità degli integratori alimentari

Essa è soggetta a due divieti fondamentali:

1. di ingannevolezza
2. di attribuzione al prodotto di proprietà atte a prevenire curare o guarire malattie

Con particolare riguardo agli integratori proposti per il controllo/riduzione del peso, l'enfasi eccessiva sul valore della magrezza e sul ricorso generalizzato a prodotti e pratiche dimagranti è da considerare un fattore di rischio per lo sviluppo di disturbi del comportamento alimentare, passibili di evolvere in condizioni patologiche. Quindi c'è l'esigenza di tutelare la salute imponendo la salvaguardia di una corretta informazione. Infatti, nel caso degli integratori 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 troppo sedentari.

Nel caso siano previste delle avvertenze, il messaggio pubblicitario deve contenere un invito esplicito a leggerle con attenzione.

La pubblicità dei prodotti a base erboristica, o altre sostanze comunque naturali, non deve indurre a far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti indesiderati.

Fonti appropriate delle informazioni

Per chiarire la linea di demarcazione, tra i vari prodotti a base di erbe commercialmente disponibili, il Ministero dovrà fornire specifiche disposizioni entro il 20/5/2010.

Allo scopo di favorire una corretta informazione al consumatore e un valido strumento ispettivo agli organi di vigilanza, il Ministero della Salute – Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria – Nutrizione e Sicurezza degli alimenti, pubblica periodicamente il Registro degli integratori alimentari (previsto dall'art. 10, comma 8, del Decreto Legislativo 169/2004) aggiornato con i prodotti che hanno concluso positivamente la procedura di notifica.

Il Registro aggiornato è disponibile sul sito:

<http://www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dieApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=int&id=60>

Sul sito sono disponibili anche informazioni sulla procedura di notifica, l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione, la lista delle erbe ammesse e quella delle erbe non ammesse. Ogni lista è stata allestita per nome comune e per nome botanico della pianta.

U.O. di FARMACOVIGILANZA
Tel. 030/3839235 Fax 030/3839327
sandrina.masiello@aslbrescia.it