

# FITOTERAPICI E NUTRACEUTICI: DEFINIZIONE E CLAIMS DI SALUTE.

I NUTRACEUTICI AL FEMMINILE. RAZIONALE PER UNA UTILE  
SUPPLEMENTAZIONE NELLA VITA DELLA DONNA

FERRARA 20 MARZO 2015



*DOTT.SSA CLAUDIA GUARALDI*  
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA  
VALDAGNO (VI)

# NUTRACEUTICI, FITOTERAPICI, INTEGRATORI: LO SCENARIO

- NEGLI ULTIMI ANNI E' SEMPRE PIU' CRESCIUTO L'INTERESSE DELLA POPOLAZIONE VERSO IL BENESSERE PSICOFISICO E LA SALUTE, CON UNA SEMPRE MAGGIOR RICERCA VERSO RIMEDI GENERALMENTE DEFINITI "NATURALI" PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELLE MALATTIE, E CON UNA MAGGIOR ATTENZIONE RIVOLTA ALLA CURA DELL'ALIMENTAZIONE E DEI SUOI COSTITUENTI E ALLA LORO INTEGRAZIONE SE NECESSARIA.

# NUTRACEUTICI, FITOTERAPICI, INTEGRATORI: LO SCENARIO

- NOI OPERATORI SANITARI SIAMO LETTERALMENTE "SOMMERSI" DA INTEGRATORI E FITOTERAPICI SEMPRE NUOVI E IL PUBBLICO E' CONTINUAMENTE STIMOLATO DA MESSAGGI PUBBLICITARI.
- L'INDUSTRIA HA RISPOSTO IN MANIERA RICCA ALLA RICHIESTA DEL PUBBLICO, TUTTO CIO' GENERA UN GIRO D'AFFARI NON INDIFFERENTE, CHE RICHIEDE UNA REGOLAMENTAZIONE CHE IL MINISTERO DELLA SALUTE HA DATO E CONTINUAMENTE AGGIORNA.

# NUTRACEUTICI, FITOTERAPICI, INTEGRATORI: LO SCENARIO

- SARA' CURA ANCHE DELLA SOCIETA' SCIENTIFICHE, E NON SOLO DEL MINISTERO, MEDIANTE ATTIVITA' SUL CAMPO E CONGRESSI E CON IL CONTINUO STIMOLO ALL'APPROFONDIMENTO SU QUESTI ARGOMENTI, FORNIRE AL PAZIENTE, CHE E' IL FRUITORE DI QUESTI PRODOTTI, LA GARANZIA DI UTILIZZARE PRODOTTI CONFEZIONATI IN MANIERA CONFORME ALLE REGOLE E SOPRATTUTTO CHE ABBIANO UN REALE BENEFICIO DI SALUTE.



# DI COSA PARLIAMO?

ALIMENTI

NUTRACEUTICI

MEDICINALI  
VEGETALI

NOVEL FOOD

INTEGRATORI

FITOTERAPICI

# NUTRACEUTICO

- **nutracèutico** agg. e s. m. – Termine composto da «nutrizione» e «farmaceutico», coniato nel 1989 dal nutrizionista e biochimico statunitense Stephen De Felice per **indicare un alimento**, o parte di un alimento, **che ha una funzione benefica sulla salute umana**, inclusi la prevenzione e il trattamento di una malattia. I n., definiti anche *alimenti funzionali* o *farmalimenti*, sono 'alimenti-farmaco', ovvero alimenti salutari che associano a componenti nutrizionali, selezionati per caratteristiche quali alta digeribilità e ipoallergenicità, le proprietà curative di principi attivi naturali di comprovata e riconosciuta efficacia.....si definiscono n. anche i cibi stessi che al loro interno sono contraddistinti dalla presenza di tali composti benefici. Le sostanze n. sono normalmente derivate dalle piante, dagli alimenti e da fonti microbiche. Esempi di n. sono gli acidi grassi polinsaturi (omega 3 e omega 6), l'acido ascorbico, l'acido folico, gli antociani, i flavonoidi, la caffeina, la carnitina, i carotenoidi, il coenzima Q10, il fruttosio, la glucosammina, i probiotici, il licopene, il lievito di birra, il resveratrolo, i sali minerali, i fitosteroli, la taurina, la teina, il triptofano, le vitamine.
- **Queste sostanze vengono tipicamente utilizzate per prevenire le malattie croniche, migliorare lo stato di salute, ridurre lo stress psicofisico, ritardare il processo di invecchiamento e aumentare l'aspettativa di vita.** I n. possono essere assunti sia introducendo nella dieta gli alimenti funzionali, sotto forma di cibo semplice o di cibo arricchito di uno specifico principio attivo (per es., latte arricchito con vitamina D), sia come integratori alimentari in formulazioni liquide, in compresse o in capsule. Alcuni esempi di alimenti a cui sono attribuite proprietà n. sono: l'uva rossa, che contiene l'antiossidante resveratrolo; i prodotti che contengono fibre solubili, come la buccia del seme del plantago per ridurre l'ipercolesterolemia; i broccoli, utili a prevenire varie forme di tumore; la soia, che contiene isoflavoni in grado di migliorare la salute delle arterie; il vino rosso; tutta la frutta; il latte di capra, e così via. Molti estratti botanici ed erbe, come il ginseng, l'aglio, la cipolla, ecc., possiedono proprietà nutraceutiche.

# Quadro europeo

- L'Europa ha disciplinato il mercato dei prodotti per la salute identificando due macro aree:
  1. Alimenti e
  2. Prodotti diversi dagli alimenti.
- All'interno di queste macroaree, sono state individuate e fissate specifiche regole per le diverse categorie di prodotti (industriali).
- **Nutraceutici ?????**
- Questione posta da Cristiana Muscardin E-000065/2011 circa la presenza sul mercato di prodotti, definiti "nutraceutici", che, a differenza dei normali integratori alimentari, hanno effetti di prevenzione o riduzione del rischio di malattia, specialmente quelle degenerative di una particolare struttura o funzione dell'organismo.
- Risposta data dal Commissario John Dalli a nome della Commissione europea il 21 febbraio 2011:
- Il termine "nutraceutico" non è attualmente definito dalla legislazione comunitaria.
- LA CE PARLA NON DI NUTRACEUTICI MA DI FUNCTIONAL FOOD
- Tali prodotti, ai sensi della normativa vigente, dovrebbero essere classificati come integratori alimentari o, a seguito dell'avvenuta autorizzazione all'immissione in commercio, come farmaci.

# FITOTERAPICI

- **Botanicals**
- In tale contesto normativo, le piante officinali ed i loro derivati, come ingredienti, possono essere utilizzate come alimenti o come prodotti diversi dagli alimenti quali farmaci, cosmetici o dispositivi medici o altro.
- Eventuali restrizioni a tale possibilità nascono dalla compatibilità della pianta o del suo derivato allo specifico impiego e dalla conformità del prodotto finito che ne deriva alla legislazione specifica di riferimento.
- Una sostanza a priori, anche se di derivazione vegetale, non rientra in uno specifico schema normativo in virtù della sua struttura, della sua composizione o proprietà.
- Una sostanza può essere usata come ingrediente o componente di un determinato prodotto se l'uso di quella sostanza rispecchia le regole applicabili a quel prodotto.

# FITOTERAPICI

- E' responsabilità del produttore in base all'uso a cui destina il suo prodotto assicurarne la conformità alle regole previste dalla disposizione legislativa applicabile.
- Compito delle autorità controllare la conformità alla disposizione scelta e contestare le decisioni del produttore nel caso ne abbia scelta una inappropriata.
- La conformità alla disposizione applicabile deve essere valutata a livello di prodotto finito tenendo in considerazione una serie di fattori tra i quali: la composizione e soprattutto...la destinazione d'uso

# FITOTERAPIA

- La fitoterapia è una disciplina medica che **prevede l'utilizzo delle piante medicinali in terapia**. Secondo tale definizione, la fitoterapia non ha distinzioni dalla medicina "classica" per metodologia diagnostica o basi terapeutiche, ma si distingue per l'utilizzo di estratti e prodotti derivati dalle piante medicinali che contengono più principi attivi. Per fare qualche esempio, l'utilizzo della berberina o dell'acido salicilico, così come l'utilizzo del resveratrolo, non sono di pertinenza della fitoterapia perché, seppur di derivazione naturale ed estrattiva e non sintetica, sono singoli principi attivi; si passa alla fitoterapia, per riprendere il caso del resveratrolo, quando si utilizza un estratto di uva che contiene anche ma non solo resveratrolo. Si parla di fitoterapia anche quando si utilizzano preparazioni elaborate che concentrano o purificano una o più frazioni di principi attivi, come il caso dell'escina dell'ippocastano o la silimarina dal cardo mariano, composte da diverse molecole complessivamente indicate con un unico nome.
- Normativamente i fitoterapici hanno molte diverse collocazioni, secondo la finalità d'uso, la modalità di registrazione e di immissione in commercio; di conseguenza i **prodotti vegetali possono seguire la normativa del farmaco (2001/83/CE), oppure quella dell'integratore alimentare (2002/46/CE)**. La normativa 2004/24/CE norma quei prodotti che hanno in Europa una lunga tradizione di utilizzo e su cui si hanno sufficienti dati di efficacia e sicurezza; tale norma permette la registrazione semplificata di farmaci vegetali tradizionali.

# FITOTERAPICI

- **Medicinali**
- I prodotti vegetali che in Italia hanno lo status di farmaco sono classificabili in: specialità medicinali registrate con AIC, prodotti presenti in una o più farmacopee dell'Unione Europea, farmaci vegetali tradizionali, prodotti vegetali prescritti per ricetta medica.
- Una recente indagine ha evidenziato come la stragrande maggioranza dell'utenza italiana collochi il fitoterapico come "alternativa" al farmaco; per lo stesso motivo molti utilizzatori della fitoterapia misconoscono il fitoterapico registrato perché in tutto, ovviamente, dal packaging al foglietto illustrativo, identico al farmaco di sintesi, e lo sostituiscono con un prodotto simile acquistato in erboristeria. La qualità della specialità registrata è la più alta in assoluto e la registrazione segue la esigente normativa 2001/83/CE che impone tutta la procedura di test clinici e tossicologici che garantiscono sicurezza e affidabilità.
- I fitoterapici registrati in Italia sono ancora molti, facilmente individuabili nel Repertorio Farmaceutico Italiano. La maggior parte dei prodotti sono classici prodotti ad azione lassativa e purgante, derivati dalle droghe contenenti antrachinoni. Altre specialità registrate sono quelle ad azione epatoprotettiva e venotonica.

# FITOTERAPICI

- In Farmacopea Europea, in quella italiana e in quelle degli altri stati membri della Comunità Europea sono presenti interi capitoli dedicati ai prodotti vegetali. La F.U.I. XII edizione, attualmente vigente, è una delle farmacopee che meglio caratterizzano i prodotti vegetali e indica saggi specifici e requisiti di qualità. In F.U.I. sono presenti anche alcune monografie su singoli estratti e preparazioni vegetali; queste, con il passare degli anni stanno confluendo tutte nella più aggiornata Farmacopea Europea che oggi contiene una grande quantità di monografie riguardanti prodotti fitoterapici. L'inserimento in una Farmacopea di un prodotto permette al farmacista di prepararlo per i propri clienti in multiplo, immesso in commercio come galenico officinale, secondo gli stringenti requisiti di analisi e qualità imposti dagli stati membri.
- I farmaci vegetali tradizionali sono una nuovissima possibilità offerta alle aziende dall'Agenzia Europea per il Farmaco (EMA) che possono registrare alcuni prodotti seguendo una normativa semplificata (2004/24/CE), senza eseguire trial clinici e tossicologici di grande portata. I prodotti che hanno i requisiti per essere registrati come farmaci vegetali tradizionali sono tutti monografati dal Comitato specifico dell'EMA che si occupa di prodotti vegetali, l'HMPC. In Italia, ad oggi, sono presenti solo due farmaci tradizionali, uno contenente *Pelargonium sidoides* ed uno contenente *Rhodiola rosea*.
- **L'alta qualità e la promozione del prodotto vegetale allo stato di farmaco, per quei prodotti che non lo sono, è possibile ottenerle attraverso ricetta magistrale che il medico fitoterapeuta fa per il proprio paziente e che il farmacista prepara secondo arte.** Il magistrale in Italia non è molto utilizzato, probabilmente per la scarsa dimestichezza del medico con la ricetta fitoterapica, dovuta ad una non sempre possibile conoscenza dei reali effetti farmacologici e tossicologici dei prodotti vegetali.

## **Integratore**

- *favorisce la condizione di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo*



## **Farmaco**

- ripristina, corregge o modifica funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica

# MIN.SALUTE:ALIMENTI PARTICOLARI, INTEGRATORI E NOVEL FOOD

- ALIMENTI DESTINATI AD ALIMENTAZIONI PARTICOLARI (ADAP): PRODOTTI DIETETICI E DELLA PRIMA INFANZIA
- NUOVI ALIMENTI O NOVEL FOOD
- ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI E DI ALTRE SOSTANZE
- INTEGRATORI ALIMENTARI

# NOVEL FOOD

- I novel food, cioè i nuovi alimenti o i nuovi ingredienti alimentari, disciplinati dalla legislazione alimentare comunitaria con il Regolamento (CE) 258/97, **sono tutti quei prodotti e sostanze alimentari per i quali non è dimostrabile un consumo "significativo" al 15 maggio 1997 all'interno dell'Unione Europea (UE), data di entrata in vigore del regolamento medesimo.** Nell'ottica del legislatore il consumo pregresso e significativo di un alimento che non ha fatto emergere effetti sfavorevoli rappresenta una prova di sicurezza. Quindi in assenza di tale requisito è necessario accertare la sicurezza attraverso l'applicazione del regolamento, anche se gli alimenti e/o ingredienti alimentari sono già in commercio al di fuori dell'UE.

Questa norma possiede il duplice aspetto di non consentire da una parte la commercializzazione "tout court" di prodotti e sostanze alimentari privi di storia di consumo sicuro a livello comunitario, e dall'altro, di offrire comunque la possibilità di immettere il "novel food" sul mercato comunitario, previa autorizzazione.

Ai sensi del Reg. 258/97, i "novel food" devono ricadere in una delle seguenti categorie:

- prodotti o ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata
- prodotti o ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe
- prodotti o ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali
- prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, che comporta nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- **DEFINIZIONE:**

prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- Gli integratori alimentari sono solitamente presentati in piccole unità di consumo come capsule, compresse, bustine, flaconcini e simili, e possono contribuire al benessere ottimizzando lo stato o favorendo la normalità delle funzioni dell'organismo con l'apporto di nutrienti o altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico. L'immissione in commercio è subordinata alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della Salute. Una volta superata tale procedura, i prodotti sono inclusi in un apposito elenco con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati nella stessa etichetta.

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- **LEGISLAZIONE:** recepimento di normative comunitarie in materia
- Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169
- integrato da:
  - Decreto del Ministero della salute 17 febbraio 2005 (deroghe nazionali), come modificato da Decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 23 luglio 2008 (ritiro della deroga per il vanadio) modificato da:
  - Decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007: Norme per l'attuazione della direttiva 2006/37/CE, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE per quanto concerne l'inclusione di alcune sostanze
- **REGOLAMENTO (CE) N. 1170/2009 DELLA COMMISSIONE** del 30 novembre 2009 che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari.

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- Le linee guida ministeriali (LGM) sugli integratori alimentari contengono disposizioni applicabili agli integratori alimentari per aspetti non armonizzati a livello europeo, come previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 169/2004: "Apporto di vitamine, minerali e altre sostanze", e sono strutturate nelle seguenti sezioni:
  - Vitamine e minerali, dove sono riportati i livelli massimi di apporto consentiti
  - Probiotici e prebiotici, dove sono riportate specifiche disposizioni per tali sostanze ad effetto "fisiologico"
  - Altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico, dove sono riportate varie disposizioni per altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico, diverse dai botanicals
- Per gli integratori presentati come **coadiuvanti di diete ipocaloriche**, tali prodotti devono risultare conformi a quanto rappresentato nell'appendice (A) 1 del decreto.

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- Le linee guida ministeriali sugli integratori alimentari quindi contemplano una serie di disposizioni per quanto riguarda gli apporti di vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi, fibra alimentare, probiotici.
- Definisce in modo univoco le varie tipologie di prodotti, i criteri di formulazione, di produzione, di etichettatura e commercializzazione ed includendo le modalità di definizione delle proprietà in modo da fornire una chiara e corretta informativa sull'efficacia ai consumatori.
- **Dato che a tutt'oggi non è prevista l'armonizzazione dell'impiego delle sostanze diverse da vitamine e minerali, l'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori è stato disciplinato sul piano normativo dal DM 9 luglio 2012, come modificato nell'allegato 1 dal decreto 27 marzo 2014, riportato nella sezione "Sostanze e preparati vegetali".**
- Quanto previsto dalle linee guida per sostanze diverse da vitamine, minerali e botanicals si applica nelle more della revisione della materia, per pervenire alla predisposizione e all'adozione di un atto normativo analogo a quello dei botanicals.

# INTEGRATORI ALIMENTARI E...

- NELLA NORMATIVA AI PRODOTTI A BASE DI **ESTRATTI VEGETALI** VIENE RICONOSCIUTA, PER LA PRIMA VOLTA, UNA VALENZA DI TIPO SALUTISTICO NUTRITIVO E FISIOLÓGICO, PUR RESTANDO PRIVI DELLE PROPRIETÀ DEI MEDICINALI (TERAPEUTICA E PREVENTIVA).
- SONO DEFINITI GLI ESTRATTI VEGETALI **AMMISSIBILI** (CON CARATTERISTICHE ED INDICAZIONI) E **NON AMMISSIBILI**.
- Nella lista delle sostanze ammissibili, (che è soggetta ad aggiornamento) sono riportati per ognuno sia l'ambito di riferimento per l'attribuzione di effetti nutritivi o fisiologici, in attuazione dell'art. 6, comma 4, lettera f) del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, sia gli eventuali apporti massimi, qualora definiti e le eventuali avvertenze supplementari previste.
- Gli estratti vegetali vanno indicati in etichetta con il nome comune seguito dal nome scientifico (famiglia, genere, specie, nome dell'autore). Gli effetti vanno espressi compatibilmente con il modello dell'omeostasi, secondo i criteri definiti dal Consiglio d'Europa.
- Al Ministero compete in ogni caso la valutazione di ciascun integratore, l'ammissibilità dei contenuti, degli apporti e degli effetti dichiarati, a seguito della notifica ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, nonché quanto previsto dal Regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per i prodotti alimentari.

# INTEGRATORI ALIMENTARI: botanicals

- Il Ministero della salute con [Decreto 27 marzo 2014](#) ha aggiornato il [Decreto ministeriale 9 luglio 2012](#) sull'impiego negli integratori di sostanze e preparati vegetali per includervi anche la lista BELFRIT sulle piante ammesse in tali prodotti. La lista BELFRIT è cosiddetta per essere stata messa a punto da Belgio, Francia e Italia come prima tappa di un progetto concordato per pervenire ad una disciplina comune sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori alimentari, nell'ottica di promuovere anche l'armonizzazione della materia a livello europeo.
- Allo scopo di assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori, è stato adottato il presente provvedimento, che definisce a livello nazionale la norma sull'impiego degli estratti vegetali negli integratori a base di estratti vegetali, che rappresentano un segmento peculiare e preponderante nella realtà italiana.

# LISTA BELFRIT

- Le Autorità competenti di Belgio, Francia e Italia nell'ambito del "Progetto BELFRIT" (dalle iniziali dei tre Paesi) hanno definito, sulla base di una revisione delle liste nazionali secondo le attuali evidenze scientifiche, una lista comune di sostanze e preparati vegetali ("botanicals") impiegabili negli integratori alimentari. Tale lista può ancora essere aggiornata con l'inserimento di piante, ad oggi non comprese ma ammesse in almeno uno dei tre Paesi.
- In questa fase transitoria, per consentire l'uso negli integratori delle piante "nuove" per l'Italia dell'attuale lista BELFRIT e nel contempo di quelle presenti solo nella lista italiana, è stato aggiornato il [Decreto ministeriale 9 luglio 2012](#) sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali" con il [Decreto 27 marzo 2014](#), il quale:
  - nell'[allegato 1](#) mantiene la lista italiana (con le indicazioni di riferimento per gli effetti fisiologici definite dalle linee guida ministeriali, che non costituiscono parte integrante del DM 9 luglio 2012)
  - nell'[allegato 1 bis](#) include la lista BELFRIT.
- Al momento, pertanto, è consentito l'impiego negli integratori delle piante dell'allegato 1 e/o dell'allegato 1.bis, in attesa della lista BELFRIT "finale" che diventerà l'elenco unico delle piante utilizzabili.
- Per l'eventuale recupero di piante presenti esclusivamente nell'allegato 1, gli operatori possono inviare il [modulo](#) con i dati e gli elementi utili, entro il **30 settembre 2014**.
- Per ulteriori chiarimenti si rimanda alla nota [Elementi esplicativi per una corretta applicazione del decreto 27 marzo 2014 che modifica il DM 9 luglio 2012](#).

**ALLEGATO I.bis**  
**(ATTUALE LISTA BELFRIT)**

BOTANICAL NAME	FAMILY	SYNONYM	PART TRADITIONALLY USED/SPECIFIC PREPARATIONS * (cfr. Elenco dei termini tradotti in fondo al documento)	NOTES
<i>Abelmoschus esculentus</i> (L.) Moench	Malvaceae		fruit	
<i>Abelmoschus moschatus</i> Medik.	Malvaceae		seed	
<i>Abies alba</i> Mill.	Pinaceae		bark, branch, needle, seed, resin	
<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.	Pinaceae		bark, needle, resin, twig; essential oil	
<i>Abies nordmanniana</i> subsp. <i>equi-trojani</i> (Asch. & Sint. ex Boiss.) Coode & Cullen	Pinaceae	<i>Abies pectinata</i> DC. var. <i>equi-trojani</i> Asch. & Sint. Ex Boiss	bark, branch, needle	
<i>Abies sibirica</i> Ledeb.	Pinaceae		bark, branch, needle, seed, resin	
<i>Abroma angusta</i> L.f.	Malvaceae		root bark	
<i>Acacia catechu</i> (L.f.) Willd.	Fabaceae		flower, wood, gum	
<i>Acacia decurrens</i> Willd.	Fabaceae		flower, wood, gum	
<i>Acacia farnesiana</i> (L.) Willd.	Fabaceae		flower, pod, wood	
<i>Acacia nilotica</i> (L.) Delile	Leguminosae	<i>Acacia arabica</i> (Lam.) Willd.	bark, fruit, gum	
<i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.	Leguminosae (Fabaceae)		bark, gum	
<i>Acalypha indica</i> L.	Euphorbiaceae		leaf, root	
<i>Acanthus mollis</i> L.	Acanthaceae		whole plant	
<i>Acer negundo</i> L.	Sapindaceae		bark	
<i>Acer saccharinum</i> L.	Sapindaceae		bark, wood	
<i>Achillea ageratum</i> L.	Compositae		aerial part	
<i>Achillea atrata</i> L.	Compositae		whole plant	
<i>Achillea erba-rotta</i> All.	Compositae		aerial part	
<i>Achillea erba-rotta</i> subsp. <i>moschata</i> (Wulfen) I.Richardson	Compositae		aerial part; essential oil	
<i>Achillea maritima</i> (L.) Ehrend. & Y.P.Guo	Compositae	<i>Diotis candidissima</i> Desf., <i>Otanthus maritimus</i> (L.) Hoffmanns. & Link	aerial part; essential oil	
<i>Achillea millefolium</i> L.	Compositae		aerial part; essential oil	



# Ministero della Salute

Il documento:

- nelle prime tre colonne con sfondo grigio riporta l'Allegato 1 al DM 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali ammessi"
- nella quarta colonna con sfondo bianco, che non è parte integrante del predetto DM, ripropone le "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici".

MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 9 luglio 2012 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169)			LINEE GUIDA MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello comunitario
ALLEGATO 1 aggiornato al 16 gennaio 2013			<i>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].</i>
NOME BOTANICO	PARTE UTILIZZATA	NOTE	
ABAREMA COCHLIOCARPOS (GOMES) BARNEBY & J. W. GRIMES	oleum		oleum: Naturali difese dell'organismo. Azione di sostegno e ricostituente.
ABELMOSCHUS ESCULENTUS (L.) MOENCH	fructus		fructus: Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Benessere della gola. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente; vie urinarie)

# INTEGRATORI ALIMENTARI: botanicals

- Il [Decreto ministeriale 9 luglio 2012](#) definisce piante, "altre sostanze vegetali e parti relative da cui possono derivare ingredienti per l'impiego negli integratori alimentari".
- In considerazione degli obblighi in materia di sicurezza alimentare che il quadro legislativo pone a carico degli operatori del settore alimentare (OSA) ai sensi del Regolamento (CE) 178/2002, la Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione ha messo a punto le [Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali \(botanicals\) negli integratori alimentari](#) (revisione gennaio 2015).
- Le linee guida sono volte a fornire indicazioni sulla documentazione necessaria e sui controlli da effettuare per un impiego sicuro degli ingredienti in questione, in riferimento alla loro qualità, al processo produttivo cui vengono sottoposti e al prodotto finito che se ne ottiene.

# ALTRI NUTRIENTI...

- Nell' elenco: "Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico" (aggiornamento febbraio 2015) sono incluse alcune delle sostanze impiegabili negli integratori, fermo restando quanto previsto dal Regolamento (CE) 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.  
Nella lista, che non è comunque esaustiva, sono riportati sia l'ambito di riferimento per l'attribuzione di effetti nutritivi o fisiologici, in attuazione dell'art. 6, comma 4, lettera f) del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, sia gli eventuali apporti massimi, qualora definiti.
- Gli effetti nutritivi o fisiologici vanno espressi compatibilmente con il modello dell'omeostasi, secondo i criteri definiti dal Consiglio d'Europa.
- Al Ministero compete in ogni caso la valutazione da parte di ciascun integratore, l'ammissibilità dei contenuti, degli apporti e degli effetti dichiarati, a seguito della notifica ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, nonché quanto previsto dal Regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per i prodotti alimentari

# VITAMINE E MINERALI

- Le vitamine e i minerali con le relative fonti attualmente impiegabili come ingredienti:
- negli integratori alimentari di cui alla direttiva 46/2002/CE
- negli alimenti ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006
- sono elencati nel [regolamento \(CE\) 1170/2009 del 30 novembre 2009](#), che modifica la direttiva 2002/46/CE e il regolamento (CE) 1925/2006 “per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunte agli alimenti, compresi gli integratori alimentari”.
- Conseguentemente, per gli integratori alimentari, l'allegato I e l'allegato II del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 di attuazione della direttiva 46/2002/CE sono sostituiti, rispettivamente, dall'allegato I e dall'allegato II del regolamento (CE) 1170/2009.
- Consulta:
- [apporti giornalieri di vitamine e minerali ammessi negli integratori alimentari](#)

# INTEGRATORI ALIMENTARI E...

- Alcune tipologie di integratori alimentari sono proposte al consumo per coadiuvare diete ipocaloriche volte ad ottenere il controllo e la riduzione del peso corporeo, in linea esemplificativa, la loro composizione è caratterizzata dai seguenti componenti:
  - fibra alimentare solubile e insolubile
  - chitosano
  - acido linoleico coniugato (CLA)
  - carnitina
  - caffeina e altre sostanze termogeniche
  - faseolamina (anti alfa-amilasi)
  - estratti vegetali.
- E' importante che tali prodotti seguano i criteri relativi ad una corretta etichettatura e pubblicità, secondo quanto definito nelle linee guida approvate nel Marzo 2009 dalla Commissione Unica Dietetica e Nutrizione.

# INTEGRATORI ALIMENTARI:

## LA NOTIFICA

- L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI È SUBORDINATA ALLA **PROCEDURA DI NOTIFICA DELL'ETICHETTA** AL MINISTERO DELLA SALUTE.
- UNA VOLTA SUPERATA TALE PROCEDURA, I PRODOTTI SONO INCLUSI IN UN APPOSITO ELENCO CON UNO SPECIFICO CODICE, I CUI ESTREMI POSSONO ESSERE RIPORTATI NELLA STESSA ETICHETTA.

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- Questa procedura permette al ministero di richiedere documentazione scientifica a supporto delle proprietà, degli obiettivi nutrizionali o delle caratteristiche degli ingredienti e della loro idoneità all'uso alimentare.
- Inoltre la normativa comunitaria prevede che la produzione avvenga in stabilimenti soggetti ad autorizzazione ministeriale preventiva, sottoposti a periodiche ispezioni sanitarie e ministeriali (ne esiste un elenco a cura del Ministero della salute)

# INTEGRATORI ALIMENTARI

- In quanto prodotti alimentari è prevista l'attuazione del rigoroso sistema di autocontrollo HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) obbligatorio per tutto il settore alimentare e formulato per garantire un elevato controllo di sicurezza degli alimenti attraverso la verifica dei punti critici di manipolazione degli stessi.

# I CLAIMS

- Al fine di migliorare il livello di protezione della salute dei consumatori e favorire una corretta informazione e scelte alimentari più consapevoli e corrette, si è definito, a livello comunitario, il Regolamento (CE) 1924/2006 che disciplina le indicazioni nutrizionali e sulla salute (CLAIMS) proposte sulle etichette degli alimenti e/o con la pubblicità.
- Tale norma definisce, in particolare, i criteri per rivendicare in etichetta o nella pubblicità un certo requisito di un alimento in relazione:
  - al suo contenuto di energia o nutrienti, come ad esempio “a basso contenuto calorico”, “ad alto contenuto di proteine”, ecc. (**claim nutrizionale**)
  - al suo aspetto favorevole per la salute, stabilendone le relative condizioni, come ad esempio “La vitaminaD contribuisce a normali livelli di calcio nel sangue” (**claim sulla salute**)

# I CLAIMS

Il claim di un prodotto alimentare deve essere:

- veritiero
- basato su dati scientifici
- non deve attribuire all'alimento proprietà idonee a prevenire, curare e/o guarire malattie.
- Il **Regolamento n. 432 del 16 maggio 2012** pubblicato sulla Gazzetta Europea n. L136 e **rettificato** con quello pubblicato nella Gazzetta europea L 154 del 15 giugno 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, contiene la lista di claims di salute autorizzati, ai sensi dell'art. 13.1 del Reg.1924/2006.
- Successivamente sono stati approvati dalla **Commissione Europea**, altri claims oggetto di disposizioni legislative specifiche che vanno ad integrare quelli previsti dal Regolamento 432/2012.

## ELENCO DELLE INDICAZIONI SULLA SALUTE CONSENTITE

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
Acidi grassi monoinsaturi e/o polinsaturi	La sostituzione nella dieta dei grassi saturi con grassi insaturi contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue [gli acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi sono grassi insaturi]	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento con un alto contenuto di acidi grassi insaturi come specificato nell'indicazione «RICCO DI GRASSI INSATURI» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		2011:9(4):2069 2011:9(6):2203	621, 1190, 1203, 2906, 2910, 3065  674, 4335
Acido alfa-linolenico (ALA)	L'ALA contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di ALA, come specificato nell'indicazione «FONTE DI ACIDI GRASSI OMEGA-3» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.  Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 2 g di ALA.		2009: 7(9):1252 2011:9(6):2203	493, 568
Acido docosaesaenoico (DHA)	Il DHA contribuisce al mantenimento della normale funzione cerebrale	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che contiene almeno 40 mg di DHA per 100 g e per 100 kcal. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 250 mg di DHA.		2010:8(10):1734 2011:9(4):2078	565, 626, 631, 689, 704, 742, 3148, 690, 3151, 497, 501, 510, 513, 519, 521, 534, 540, 688, 1323, 1360, 4294
Acido docosaesaenoico (DHA)	Il DHA contribuisce al mantenimento della capacità visiva normale	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che contiene almeno 40 mg di DHA per 100 g e per 100 kcal. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 250 mg di DHA.		2010:8(10):1734 2011:9(4):2078	627, 632, 743, 3149, 2905, 508, 510, 513, 519, 529, 540, 688, 4294
Acido eicosapentaenoico e acido docosaesaenoico (EPA/DHA)	L'EPA e il DHA contribuiscono alla normale funzione cardiaca	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di EPA e di DHA come specificato nell'indicazione «FONTE DI ACIDI GRASSI OMEGA-3» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 250 mg di EPA e di DHA.		2010:8(10):1796 2011:9(4):2078	504, 506, 516, 527, 538, 703, 1128, 1317, 1324, 1325, 510, 688, 1360

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
Acqua	L'acqua contribuisce al mantenimento di funzioni cognitive e fisiche normali	L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto indicato si ottiene con l'assunzione giornaliera di almeno 2,0 l di acqua sotto qualunque forma.	L'indicazione può essere utilizzata solo per le acque che ottemperano alle prescrizioni di cui alle direttive 2009/54/CE e/o 98/83/CE.	2011:9(4):2075	1102, 1209, 1294, 1331
Acqua	L'acqua contribuisce al mantenimento della normale regolazione della temperatura corporea	L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto indicato si ottiene con l'assunzione giornaliera di almeno 2,0 l di acqua sotto qualunque forma.	L'indicazione può essere utilizzata solo per le acque che ottemperano alle prescrizioni di cui alle direttive 2009/54/CE e/o 98/83/CE.	2011:9(4):2075	1208
Alimenti a basso o a ridotto contenuto di acidi grassi saturi	La riduzione dell'assunzione di grassi saturi contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento a basso contenuto di acidi grassi saturi come specificato nell'indicazione «A BASSO CONTENUTO DI GRASSI SATURI» o con un ridotto contenuto di acidi grassi saturi come specificato nell'indicazione «A TASSO RIDOTTO DI [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		2011:9(4):2062	620, 671, 4332
Alimenti a basso o a ridotto contenuto di sodio	La riduzione del consumo di sodio contribuisce al mantenimento di una normale pressione sanguigna	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento a basso contenuto di sodio/sale come specificato nell'indicazione «A BASSO CONTENUTO DI SODIO/SALE» o con un ridotto contenuto di sodio/sale come specificato nell'indicazione «A TASSO RIDOTTO DI [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		2011:9(6):2237	336, 705, 1148, 1178, 1185, 1420

# I CLAIMS

- Per i claims di salute è previsto un certo grado di flessibilità del testo del claim, a condizione che la finalità sia quella di migliorare la comprensione del consumatore, alla luce di fattori linguistici e realtà culturali diverse nel contesto dei singoli Paesi membri. Resta fermo il principio che la formulazione adattata del claim abbia lo stesso significato del claim autorizzato.
- Alla luce di tali considerazioni, si è definito un documento utile per gli operatori del settore alimentare e allo stesso tempo per il consumatore. Nel documento sono stati individuati criteri di flessibilità, nel rispetto dei principi sopra ricordati

# Proposte di flessibilità al Regolamento 432/2012

## Criteri di massima

### 1. Se inserito nel claim autorizzato, il concetto di “normale” va sempre salvaguardato, magari con sinonimi

**Es:** Il DHA contribuisce al mantenimento della normale funzione cerebrale  
**non può diventare**  
Il DHA aiuta a mantenere la funzione cerebrale

**Es:** L'acido pantotenico contribuisce a prestazioni mentali normali  
**non può diventare**  
L'acido pantotenico supporta le prestazioni mentali

**Es:** Il DHA contribuisce al mantenimento della normale funzione cerebrale  
**può diventare**  
Il DHA contribuisce a mantenere la funzione cerebrale in buono stato  
**oppure**  
Il DHA aiuta a conservare la fisiologica funzione cerebrale

**Es:** La vitamina D contribuisce al mantenimento del colesterolo nel sangue  
**può diventare**  
La Vitamina D contribuisce al mantenimento del colesterolo nel sangue

**Es:** Gli steroli /stanoli vegetali contribuiscono al mantenimento del colesterolo nel sangue  
**può diventare**  
Gli steroli/stanoli vegetali aiutano a mantenere il colesterolo nel sangue

### 4. La normale funzione del sistema immunitario non va espressa come “aumento delle difese immunitarie”

**Es:** Il ferro contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario  
**non può diventare**  
Il ferro favorisce le (naturali) difese dell'organismo

**Es:** Il ferro contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario  
**può diventare**  
Il ferro contribuisce al buon funzionamento del sistema immunitario

### 5. “Contribuire al mantenimento di...” non può essere espresso con “aiuta la salute dei...”

**Es:** Il magnesio contribuisce al mantenimento di ossa normali  
**non può diventare**  
Il magnesio aiuta la salute delle ossa

**Es:** Il magnesio contribuisce al mantenimento di ossa normali  
**può diventare**  
Il magnesio aiuta a mantenere la salute delle ossa

# I CLAIMS

- Le indicazioni “funzionali” ammesse per gli alimenti contengono informazioni relative agli effetti benefici sulla salute di una sostanza nutritiva contenuta in un dato prodotto alimentare e sono riferite al ruolo di una sostanza nutritiva o di un ingrediente nella crescita, nello sviluppo e nelle funzioni dell’organismo, alle funzioni psicologiche e comportamentali, al dimagrimento o al controllo del peso, al senso di sazietà o alla riduzione dell’energia apportata dal regime alimentare.

# I CLAIMS

- Il claim di un prodotto alimentare deve essere:
  1. veritiero;
  2. basato su dati scientifici;
  3. non deve attribuire all'alimento proprietà idonee a prevenire, curare e/o guarire malattie.

[normativa di riferimento: Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 109; Decreto Legislativo 16 febbraio 1993 n. 77; Decreto 18 marzo 2009 in attuazione della Direttiva 2008/100/CE; [Regolamento n. 432 del 16 maggio 2012](#) pubblicato sulla Gazzetta Europea n. L136 e [rettificato](#) con quello pubblicato nella Gazzetta europea L 154 del 15 giugno 2012]

**LA NORMA RESTRINGE LA POSSIBILITA' DI COMUNICARE EFFETTI MIRABOLANTI ATTRIBUITI AD UN ALIMENTO O AD UN NUTRIENTE**

**LE DISPOSIZIONI IMPONGONO UNA VALUTAZIONE SU BASE SCIENTIFICA DI QUANTO DICHIARATO IN ETICHETTA AL FINE DI ADOTTARE CRITERI DI CHIAREZZA, TRASPARENZA E FONDATEZZA**

# I CLAIMS

- Solo se viene approvata la Richiesta autorizzazione CLAIMS alla Commissione Europea (che deve essere inoltrata tramite EFSA) si può veicolare sulla propria etichetta il CLAIM specifico ( es. possibilità di riduzione del rischio di malattia di un particolare nutriente)
- Il Regolamento CE 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio definisce le regole per l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Le indicazioni generiche funzionali sulla salute (per esempio, "il calcio fa bene alle ossa"), di cui viene data definizione all'articolo 13, paragrafo 1 dello stesso Regolamento si fondano su prove scientifiche accettate a livello generale.



# I CLAIMS

- Le Nuove indicazioni “funzionali” sulla salute, di cui viene data definizione all’articolo 13, paragrafo 5 del regolamento, si basano su nuove prove scientifiche e possono includere una richiesta di protezione di dati riservati. Esse esigono che i richiedenti forniscano prove scientifiche a sostegno dell’indicazione proposta per un prodotto o una sostanza specifica.
  - Le Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e indicazioni che si riferiscono allo sviluppo o alla salute dei bambini, di cui viene data definizione all’articolo 14 del regolamento, esigono che i richiedenti forniscano prove scientifiche a sostegno dell’indicazione proposta per un prodotto o una sostanza specifica.
- 

# CONCLUSIONI

- LA NORMATIVA EUROPEA RECEPITA DALLA LEGISLAZIONE ITALIANA SUGLI INTEGRATORI NE PERMETTE OGGI UNA SICURA IDENTIFICAZIONE
- GARANTISCE ELEVATI STANDARD QUALITATIVI PER CIO' CHE CONCERNE LA SICUREZZA DI PRODUZIONE E LA QUALITA', AL PARI DEGLI ALTRI ALIMENTI
- **CI SI DEVE IMPEGNARE SEMPRE DI PIU' E DA PIU' PARTI, PER GARANTIRE INVECE LA SCIENTIFICITA', LA COMPETENZA E LA VERIDICITA' NELL'IDENTIFICARE IL BENEFICIO DI SALUTE CHE QUESTI PRODOTTI POSSONO PORTARE AL CONSUMATORE.**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

СЪАЗИЕ ПЕР Г, АТТЕНЦИОНЕ

