

Conoscere gli integratori oggi: aspetti normativi, di etichettatura e di qualità

B. PACCHETTI

Si sta assistendo ad un grande e sempre crescente interesse dei consumatori verso terapie coadiuvanti i trattamenti farmacologici tradizionali, per soddisfare carenze nutrizionali o per riequilibrare stati fisiologici transientemente alterati, attraverso l'impiego di integratori alimentari. Questa tendenza ha quindi evidenziato la necessità di identificare e procedurizzare il settore degli "integratori alimentari, nutrizionali e salutistici".

L'evoluzione della normativa a livello europeo definisce oggi l'integratore alimentare o, supplemento o complemento alimentare, un prodotto formulato appositamente con lo scopo di ottimizzare gli apporti nutrizionali, fornire sostanze di interesse nutrizionale ad effetto protettivo o trofico e migliorare il metabolismo e le funzioni fisiologiche dell'organismo, per assicurare la miglior condizione di benessere all'individuo. Gli integratori possono per questo, quando formulati in modo specifico e con un profilo di attività opportunamente scelto, rivestire un ruolo importante e di completamento accanto alle terapie farmacologiche, pur continuando a mantenere l'obiettivo di coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'organismo, ovvero di ristabilire la sua omeostasi.

La direttiva europea 2002/46/CE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo n. 169/2004 ha rappresentato la svolta importante nel mondo degli integratori definendo, in prima istanza, la categoria e ricomprendendo in essa anche tutto il mondo dei prodotti a base di estratti vegetali, prima genericamente chiamati erboristici. Questa svolta normativa, avvenuta in tutta Europa, ha quindi definitivamente dato riconoscimento giuridico ad un importante gruppo di prodotti già molto diffusi, prevalentemente a base vegetale con finalità fisiologico salutistiche, a completamento degli scopi nutrizionali caratteristici degli integratori.

Il nuovo quadro normativo sugli integratori alimentari, facilita la precisa identificazione giuridica e soprattutto la loro netta differenziazione dai prodotti dietetici e dagli alimenti destinati ad una alimentazione particolare del Decreto Legislativo 111/92, (recepimento della direttiva CE 88/398/CE), che comprendono gli alimenti per lattanti, gli alimenti a fini medici speciali e destinati ad una alimentazione particolare, gli alimenti destinati a diete ipocaloriche, gli alimenti destinati ad un intenso sforzo fisico.

La materia legislativa affronta così infatti temi nuovi, definendo in modo univoco le varie tipologie di prodotti, fissando precisi criteri di formulazione, di produzione, di etichettatura, di commercializzazione ed includendo le modalità di definizione delle proprietà di questi prodotti per fornire così una chiara e corretta informativa ai consumatori sulla loro efficacia.

Considerando che tutto il quadro normativo nell'ambito dei prodotti dietetici ed integratori ha come principale finalità la sicurezza dei prodotti per la tutela dei consumatori, sono argomenti di estrema importanza e di stretti criteri normativi, sia il controllo di qualità delle materie prime e dei prodotti finiti, sia gli standard di qualità degli stabilimenti di produzione, nonché le modalità di etichettatura e definizione di questi prodotti una volta arrivati sul mercato.

La qualità di un integratore è definita attraverso tutto il processo produttivo, dalla materia prima al prodotto finito. Come già accennato, la disciplina normativa comunitaria ha previsto in modo dettagliato che tali prodotti debbano corrispondere a particolari criteri di composizione ed etichettatura e che la loro produzione debba essere realizzata in stabilimenti soggetti a valutazione. In Italia ciò si attua con una specifica autorizzazione ministeriale preventiva, ovvero, i nostri legislatori hanno scelto un quadro di sorveglianza molto ristretto, stabilendo che gli stabilimenti di produzione di prodotti dietetici ed integratori siano sottoposti a periodiche ispezioni sanitarie e ministeriali. Ogni anno è pubblicato un elenco degli stabilimenti di produzione autorizzati, a cura del Ministero della Salute. Accanto a questi piani di con-

trollo centrale sono in fase di sviluppo delle linee guida sui criteri delle *Good Manufacturing Practices* (GMP) già usate nella produzione di farmaci, ovvero metodologie per una produzione di qualità e adattate ai criteri del settore. Questo è un importante passo che avvicina sempre di più il supplemento integrativo al mondo del farmaco, attraverso il riconoscimento e la fissazione di standard qualitativi e criteri di produzione necessari per l'allestimento di un prodotto sicuro ed efficace.

Si può oggi affermare con certezza che, se pur con parametri diversi, gli integratori sono gestiti con criteri del tutto equivalenti a quelli in essere nel settore della produzione di farmaci.

A ciò si aggiunge l'importante parte relativa alla composizione ed etichettatura, anch'esse definite da linee guida ministeriali. La commercializzazione di un integratore è soggetta alla procedura di notifica dell'etichetta del prodotto alle Autorità Ministeriali, a seguito della quale il Ministero stesso, qualora ritenga necessari approfondimenti sulle proprietà del prodotto, può richiedere una documentazione scientifica a supporto delle proprietà citate o degli obiettivi nutrizionali fissati o delle caratteristiche degli ingredienti e della loro idoneità all'uso alimentare. Le materie prime impiegate devono soddisfare infatti precisi requisiti di qualità, purezza e sicurezza, devono essere ben identificabili e nel caso si tratti di nuovi ingredienti, soprattutto in materia di estratti vegetali, sono sottoposti al vaglio di un Gruppo di esperti presso la Commissione ministeriale consultiva per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

È noto che le sostanze vegetali hanno costituito la base su cui è stata costruita la medicina moderna e svolgono oggi un ruolo ancora molto importante se usate in prodotti a finalità salutistiche. Per citare solo qualche esempio, fra i più noti e venduti, prima solo come farmaci, oggi anche come integratori, ci sono l'estratto standardizzato di Mirtillo, di Cardo Mariano, di Ginkgo Biloba, di Rusco e tantissimi altri ancora. Infatti, ai prodotti a base di principi vegetali oggi è riconosciuto un ruolo di estremo rilievo per le loro proprietà e la loro valenza di tipo "salutistico", pur restando privi delle finalità proprie dei medicinali, quale quella terapeutica e preventiva.

L'evoluzione della legislazione europea a cui abbiamo assistito ha così permesso di poter dispensare questi principi vegetali titolati e standardizzati attraverso prodotti di libera vendita, classificati come integratori alimentari su base vegetale o con componenti salutistiche. In aggiunta a questo, è stato però necessario introdurre precisi criteri di purezza e qualità, sia delle sostanze componenti che dei processi di produzione e formulazione di tali prodotti, a tutela del consumatore e a garanzia della sicurezza ed efficacia del prodotto.

Tra i criteri principali c'è il controllo rigoroso dei cosiddetti inquinanti (per esempio, pesticidi, metalli pesanti, carica batterica). Un altro parametro fonamen-

tale per la qualità del rimedio fitoterapico è la titolazione in principi attivi. Essa consiste nel valutare non solo la presenza ma anche l'esatta quantità del o dei principi attivi presenti in quella pianta. Se il titolo in principi attivi è inferiore ai parametri fissati è evidente che l'estratto non potrà esplicare un'adeguata attività.

Un ultimo accenno riguarda le indicazioni presenti sulle confezioni, i cosiddetti *claims*. La maggior parte dei prodotti in commercio già in uso nel mercato europeo riportano *claims* riferiti principalmente ad aspetti nutrizionali della composizione dell'integratore alimentare. È stato obiettivo delle autorità europee, con il Regolamento 1924/2006/EC, l'introduzione di *claims* che si possano riferire in modo più specifico al benessere dell'organismo, per favorire l'orientamento del consumatore di fronte al prodotto.

Rimane un ultimo aspetto che deve essere di attenta valutazione e riflessione. L'integratore nutrizionale o fisiologico, per tutti i criteri analizzati prima, presuppone che ci sia una parte attiva molto importante anche da parte della figura professionale che lo usa. Le aziende sono stimolate oggi a raggiungere un alto grado di consapevolezza nell'importanza della formulazione e della produzione e della presentazione del prodotto al consumatore, ovvero dell'etichettatura e della chiarezza nella comunicazione.

Il sistema regolatorio e la classificazione di questi prodotti, se pur ben indicata da precise disposizioni legislative e criteri di composizione ed etichettatura dettati dalle autorità ministeriali, lascia ampio spazio di autonomia decisionale alle aziende produttrici. Questo comporta che in commercio gli integratori alimentari possano avere evidente differenza qualitativa fra loro.

È inoltre importante che la figura professionale dispensatrice acquisisca conoscenza e capacità di analisi e lettura dei prodotti, imparando a valutare alcuni parametri fondamentali per giudicare la qualità complessiva di un integratore alimentare, in modo particolare quando basato su principi vegetali. È importante che sia valutata la formulazione, che deve essere basata sulla composizione quali-quantitativa dei componenti secondo studi pubblicati dalla letteratura scientifica. Poi va prestata attenzione alla qualità delle materie prime utilizzate, alle indicazioni date dal produttore e al dosaggio del o dei componenti presenti nel prodotto, che devono soddisfare i dati di letteratura.

Scopo è acquisire le corrette informazioni sul prodotto per orientare i propri utenti alla scelta verso prodotti qualificati, adatti a ciascuno di loro e di sicura efficacia.

Conclusioni

La recente normativa comunitaria introduce nuovi principi e nuovi standard per regolamentare aspetti pro-

duttivi e di etichettatura nel nuovo settore degli integratori alimentari. Ancor più importante è che accanto a questo aspetto tecnico, il quadro delle nuove leggi pone l'obiettivo di definire anche criteri di efficacia, introducendo quindi ad una nuova responsabilità gli integratori.

Questi cambiamenti hanno coinvolto l'intera Europa, con l'introduzione di regolamenti e direttive comunitarie che hanno modificato in modo significativo lo stato regolatorio del settore. Uno dei principali scopi, è stata l'armonizzazione delle singole diverse legislazioni nazionali per una maggior chiarezza operativa in tutta la comunità Europea.

La disciplina giuridica comunitaria in materia di integratori è quindi intervenuta per apportare modifiche che seguono gli scenari delle nuove strategie comunitarie in materia di sicurezza alimentare e tutela dei consumatori.

In ultima analisi, la legislazione vigente, demanda al-

l'Azienda produttrice la reale qualità del prodotto. Ciò ha comportato un importante lavoro e ruolo svolto dalle associazioni di categoria comunitarie che hanno portato avanti una importante campagna informativa allo scopo di istruire gli operatori del settore sull'applicazione di stringenti metodi di controllo in ambito di formulazione, produzione e distribuzione dei prodotti, con il solo scopo di garantire la massima qualità a tutti i livelli della filiera, dalla materia prima al prodotto finito. Qualità infatti è il presupposto necessario per dare anche garanzia di efficacia.

Lo scopo di tutto questo operato normativo e pratico, nonché la fissazione di rigorosi criteri di qualità, condivisi fra autorità ed operatori, ha come ultimo obiettivo la possibilità di avere a disposizione prodotti che possano entrare nella pratica quotidiana con un ausilio indispensabile al medico nella sua pratica clinica, alternativi ai farmaci, efficaci e sicuri.

Bibliografia

1. Consultazione linee guida e normativa del sito www.ministerodellasalute.it (attivo al 25-10-09).
2. Circolare Ministero della Salute 6 Marzo 2008, n. 4075
3. Decreto legislativo 27 Gennaio 1992, n. 111 (G.U. n. 39 del 17 febbraio 1992) Attuazione della Direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.
4. Decreto ministeriale 21 Maggio 2004, n.169 (G.U. n.164 del 17 luglio 2004) Attuazione Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.
5. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.
6. Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.
7. Regolamento CE n. 1924/2006 del Parlamento Europeo (Claims) Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.
8. Biagi Giulia, Nannipieri Sandra e Signorini Giancarlo (2001) Il libro bianco sulla sicurezza alimentare. Futuri aspetti normativi. Annali della Facoltà di Medicina veterinaria, LIV/2001. pp. 215-226. ISSN 0365-4729.
9. GMP for Dietary Supplements, Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Public Law 103-417, 103rd Congress.
10. ESCOP Monographs. On the medical uses of plant drugs, Ed. ESCOP, Argyle House, United Kingdom, 1999
11. Longo R., Monografie tedesche, Ed. STUDIO EDIZIONI, Milano, 1996.
12. PDR for Herbal Medicine, 3rd edition, Ed. Thomson, Montvale (USA), 2004.
13. PDR Integratori Nutrizionali, 1st edition, Ed. CEC, Milano, 2003.