

MODENA 02-10-2011

CNA ERBE

Giorgio Giorgini



INTEGRATORI ALIMENTARI NORMATIVA E POSSIBILI SCENARI FUTURI

sullo sfondo : Passiflora incarnata L. fiore

NORMATIVA DI RIFERIMENTO



DECRETO LEGISLATIVO

n.169 21 maggio 2004

**Attuazione della direttiva 2002/46/CE
relativa agli integratori alimentari.**

DEFINIZIONE DI INTEGRATORE ALIMENTARE



ART.2 Dlgs 169/2004

DEFINIZIONE DI INTEGRATORE ALIMENTARE



Comma 1 Ai fini del presente decreto si intendono per “integratori alimentari” i 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 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

DEFINIZIONE DI INTEGRATORE ALIMENTARE



Comma 2 I termini: «complemento alimentare» «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».

Comma 3 Si intendono per predosate le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.



INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI

GLI INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI POSSONO ESSERE, IN TERMINI GENERALI, COME DA DEFINIZIONE DELL'ART.2 DEL DLGS 169, NELLO SPECIFICO IL MINISTERO DELLA SALUTE HA PREDISPOSTO NEL SUO SITO:

<http://www.salute.gov.it/alimentiParticolarIntegratori/paginaMenuAlimentiParticolarIntegratori.jsp?menu=integrator&lingua=italiano>



INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI

1

L' ELENCO DELLE SOSTANZE
FUNZIONALI CHE POSSONO
ESSERE UTILIZZATE

(AMINOACIDI – PROBIOTICI –
GLUCOSAMINA – LICOPENE –
ARABINOGALATTANO ECC...)



INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI

2

L'ELENCO DELLE PIANTE AMMESSE
CON I RELATIVI CLAIMS UTILIZZABILI IN
ETICHETTA (ESEMPIO : PASSIFLORA
INCARNATA –FIORI E FOGLIE –
RILASSAMENTO IN CASO DI STRESS)





INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI

3

L'ELENCO DELLE PIANTE NON
AMMESSE (ESEMPIO : DIGITALIS
PURPUREA)





INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI

INOLTRE

**IL REGOLAMENTO 1170 30/11/09,
CHE MODIFICA L'ALLEGATO DEL
Dlgs 169, STABILISCE I MINERALI E
LE FONTI DEGLI STESSI
AMMESSI NEGLI ALIMENTI E
NEGLI INTEGRATORI**



INGREDIENTI DEGLI INTEGRATORI

**PER LE PIANTE CONTENUTE NEGLI
INTEGRATORI E' NECESSARIA IN
ETICHETTA LA PRESENZA**

DEL NOME VOLGARE

+ IL NOME BOTANICO

+ LA PARTE DI PIANTA UTILIZZATA

**+ IL NOME DELLO SCOPRITORE +
L'EVENTUALE TITOLAZIONE**

ESEMPIO :

**GINSENG (Panax ginseng C.A. Meyer)
radice (ginsenosidi 12%),**

NOTIFICA DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

**OGNI INTEGRATORE ALIMENTARE
DEVE ESSERE NOTIFICATO
DALL'AZIENDA INTERESSATA, AL
MOMENTO DELLA SUA PRIMA
IMMISSIONE IN
COMMERCIO, ATTRAVERSO L'INVIO
DELL'ETICHETTA E IL PAGAMENTO DI
UNA TARIFFA, AL MINISTERO DELLA
SALUTE.
QUESTA PROCEDURA FORNISCE UNA
CORRETTA GARANZIA DI SICUREZZA
PER IL CONSUMATORE**

REQUISITI DEI LABORATORI DI PRODUZIONE DI INTEGRATORI



1

DEVONO AVERE COME RESPONSABILE DELLA QUALITA' DI TUTTE LE FASI DEL PROCESSO PRODUTTIVO UN LAUREATO (BIOLOGIA, CHIMICA, CHIMICA FARMACEUTICA, FARMACIA, MEDICINA, SCIENZA E TECNOLOGIA ALIMENTARI)

REQUISITI DEI LABORATORI DI PRODUZIONE DI INTEGRATORI



2

**DEVONO ESSERE AUTORIZZATI DAL
MINISTERO DELLA SALUTE**

3

**DEVONO OTTEMPERARE A TUTTE LE
NORME DELLA LEGISLAZIONE
ALIMENTARE**

REQUISITI DEI LABORATORI DI PRODUZIONE DI INTEGRATORI



4

DEVONO ANNOTARE SU APPOSITI REGISTRI DI PRODUZIONE, DA TENERSI IN STABILIMENTO, IL GIORNO E L'ORA DELLE SINGOLE LAVORAZIONI.



5

DEVONO AVERE UN LABORATORIO DI ANALISI INTERNO O ESTERNO E DARNE COMUNICAZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE

NON SONO TUTTI INTEGRATORI

**LA QUASI TOTALITA' DEI PRODOTTI
ERBORISTICI E DEI PRODOTTI
CONTENENTI MINERALI E' PASSATA
NEL CAMPO D' AZIONE DELLE NORME
SUGLI INTEGRATORI ALIMENTARI**





NON SONO TUTTI INTEGRATORI

CI SONO PERO' PRODOTTI CHE SONO STATI ESCLUSI DALLA PROCEDURA DI NOTIFICA DALLA CIRC. N. 3 DEL 18 LUGLIO 2002 : *“SONO ESCLUSI DALLA PROCEDURA DI NOTIFICA I PRODOTTI CONTENENTI INGREDIENTI VEGETALI DI TRADIZIONALE IMPIEGO ALIMENTARE (CAMOMILLE, TISANE, THE, ECC.) “*



NON SONO TUTTI INTEGRATORI

E PRODOTTI CHE PER VARI MOTIVI :

- * SCARSO APPORTO DI SOSTANZE**
- * SCELTA DEL PRODUTTORE**
- * DIFFICOLTA' DI COLLOCAZIONE**

MERCEOLOGICA

**PUR AVENDO FINALITA' SALUTISTICHE
ANCHE SE NON DICHIARATE
PERMANGONO NEL CAMPO
NORMATIVO DEI
NORMALI ALIMENTI**



PUBBLICITA'



SPESSO LE AZIENDE COMUNICANO IL LORO MESSAGGIO PUBBLICITARIO CON STAMPATI O ALTRO DESTINATI AL CONSUMATORE FINALE E' IMPORTANTE SAPERE CHE PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI NON POSSONO ESSERE VANTATE PROPRIETA' TERAPEUTICHE



PUBBLICITA'

**QUINDI NON POSSONO ESSERE
UTILIZZATI TERMINI CHE SI
RIFERISCONO A PATOLOGIE COME AD**

ESEMPIO :

ANTINFIAMMATORIO

ANTIDOLORIFICO

ARTROSI

CANDIDOSI

OBESITA'

O DI PURA FANTASIA TIPO :

BRUCIAGRASSI ECC..



PUBBLICITA'

INOLTRE PER I PRODOTTI VOLTI ALLA **RIDUZIONE DEL PESO CORPOREO** NON SI POSSONO VANTARE TEMPI E QUANTITA' DI PERDITA DI PESO.

TALI PRODOTTI DEVONO RIPORTARE NELLE AVVERTENZE IN ETICHETTA UNA DICITURA CHE RECITI :

IL PRODOTTO VA' UTILIZZATO
NELL'AMBITO DI UNA DIETA VARIATA ED
EQUILIBRATA ED UNO STILE DI VITA
SANO



PUBBLICITA

IL MESSAGGIO PUBBLICITARIO
CHE SI RENDE DISPONIBILE
ALL'INTERNO DELL'ESERCIZIO
COMMERCIALE O ARTIGIANALE E'
IMPORTANTE PERCHE'ANCHE
L'ESERCENTE NE E' RESPONSABILE
AL PARI DELL'AZIENDA CHE LO
PROMUOVE

CHI PUO' COMMERCIALIZZARE GLI INTEGRATORI ALIMENTARI



**POSSONO COMMERCIALIZZARE
GLI INTEGRATORI ALIMENTARI
TUTTI COLORO CHE SONO IN
POSSESSO DI UNA LICENZA PER
LA VENDITA DI PRODOTTI
ALIMENTARI**

ONERI TECNICO-BUROCRATICI PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DI ALIMENTI PRECONFEZIONATI



- 1 RICHIESTA AL COMUNE E ALLA ASL
DI LICENZA DI VENDITA DI PRODOTTI
ALIMENTARI PRECONFEZIONATI**
- 2 DOTARSI DI SPAZI ADEGUATI PER LA
VENDITA DI ALIMENTI IN ACCORDO
CON LA ASL LOCALE**
- 3 PREDISPORRE UN PIANO HACCP (
PIANO DI AUTOCONTROLLO)**

COS'E' L'HACCP

H.A.C.C.P.

acronimo in lingua inglese :

Hazard **rischio**

Analysis **analisi**

Critical **critici**

Control **controllo**

Points **punti**



**ANALISI DEL RISCHIO E
CONTROLLO DEI PUNTI
CRITICI**



COS'E' L'HACCP

IN PRATICA E' UN DOCUMENTO IN CUI VIENE DESCRITTO TUTTO CIO' CHE SI FA' PER UNA CORRETTA GESTIONE DEI PRODOTTI ALIMENTARI.

NORMALMENTE VIENE REDATTO DA PROFESSIONISTI MA PUO' ESSERE PREDISPOSTO, SE NE HA LE COMPETENZE, ANCHE DIRETTAMENTE DALL'ESERCENTE.

E' IMPORTANTE CHE L'ESERCENTE
ABBIA UNA CONOSCENZA TOTALE DEL
PROPRIO PIANO DI AUTOCONTROLLO



POSSIBILI SCENARI FUTURI



SE IL Dlgs 169/2004 HA ARMONIZZATO A LIVELLO EUROPEO, RECEPENDO LA DIRETTIVA 46-2002, VITAMINE E MINERALI COSI' NON E' AVVENUTO NE' PER LE PIANTE NE' PER LE SOSTANZE FUNZIONALI ANCHE SE PER QUESTE ULTIME SI RILEVANO MENO PROBLEMATICHE.



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**IN PARTICOLARE PER LE PIANTE
OFFICINALI (BOTANICALS)
VIENE MESSA IN DISCUSSIONE LA
DICHIARAZIONE DELL'EFFETTO IN
ETICHETTA (CLAIM) CHE DEVE
PASSARE AL VAGLIO DELL'E.F.S.A. (
EUROPEAN FOOD SAFETY
AUTHORITY) AUTORITA' EUROPEA
PER LA SICUREZZA ALIMENTARE
CON SEDE A PARMA**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**CERTO QUESTA PROCEDURA (SANCITA
DAL REGOLAMENTO 1924/06) VA' A
TUTELA DEL CONSUMATORE, MA
STABILENDO CHE LE PROVE DI EFFICACIA
VADANO FATTE SULLA POPOLAZIONE
SANA CREA UNA DIFFICOLTA'
INSORMONTABILE PERCHE'
DIFFICILMENTE SI POTRANNO TROVARE
PERSONE SANE CHE SPERIMENTINO
SOSTANZE AD EFFETTO SALUTISTICO
ESSENDO PALESE CHE SE SONO SANO
NON HO NECESSITA' DI NULLA**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**HERBAL TRADITIONAL PRODUCTS
SONO FARMACI (QUINDI VENDIBILI SOLO IN
FARMACIA E PARAFARMACIA) A BASE DI
PIANTE MEDICINALI LE STESSE PRESENTI
NEGLI INTEGRATORI CHE HANNO UNA
PROCEDURA DI REGISTRAZIONE
SEMPLIFICATA**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**ANCHE QUESTA TIPOLOGIA DI PRODOTTI
POTREBBE INTERAGIRE CON LA LIBERA
CIRCOLAZIONE DEGLI INTEGRATORI A
BASE DI ESTRATTI VEGETALI IN QUANTO
LA NORMA DEI FARMACI PREVEDE CHE
SIA PREVARICANTE SU TUTTE LE ALTRE
NORME**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**ANCORA PER VARI MOTIVI (COSTI,
INTEGRATORI CHE CONTENGONO LE
MEDESIME PIANTE E DI PIU' SEMPLICE
COMMERCIALIZZAZIONE, ITER
BUROCRATICI) SONO POCHISSIMI IN
EUROPA MA RIMANGONO UNA INCOGNITA
NON FACILMENTE PREVEDIBILE**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**IN CONCLUSIONE POTREMMO ATTENDERCI
:**

1

**INTEGRATORI CON LIMITAZIONI DI
DOSAGGIO GIA' OGGI NE ESISTONO
ALCUNI (IPERICO – MONASCUS
PURPUREUS-ISOFILAVONI DELLA SOIA –
CITRUS AURANTIUM ECC..)**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



2

**SCOMPARSA DALLE ETICHETTE DEI
CLAIMS SALUTISTICI CON UN DANNO
SIA PER IL CONSUMATORE CHE PER LE
AZIENDE SOPRATTUTTO DATO DA UNA
DIFFICOLTA' DI COMUNICARNE
L'EFFETTO**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**IL TITOLO DI QUESTA PARTE DEL
MIO INTERVENTO :**

“POSSIBILI SCENARI FUTURI”

**NON CI FORNISCE
PURTROPPO
CERTEZZE ASSOLUTE**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**PER QUESTO LE ASSOCIAZIONI DEL
SETTORE E CNA ERBE IN PRIMA
FILA PRESIDIANO IL SETTORE CON
RIGORE E SOPRATTUTTO
UNITARIAMENTE**



POSSIBILI SCENARI FUTURI



**FORNENDOCI ANCORA UNA VOLTA IL
METRO DI QUANTO SIA
FONDAMENTALE L'ASSOCIAZIONISMO
PER LA DIFESA DEGLI INTERESSI
NON SOLO DEGLI ASSOCIATI
MA ANCHE DEI CONSUMATORI**

F I N E

