

Integratori alimentari: un position paper dedicato ai medici di medicina generale per una gestione del paziente in fase di prevenzione primaria

a cura di FederSalus



**Pdf integrale
Position Paper
Integrazione Alimentare**

bit.ly/positionpaper_integrazionealimentare



Gli integratori alimentari possono avere un ruolo importante nella pratica clinica dei medici di medicina generale. *FederSalus* ha elaborato un position paper dedicato, patrocinato da SINut (Società Italiana di Nutraceutica), con l'obiettivo di rispondere a questo bisogno informativo. Il position paper contiene informazioni che vanno dalla definizione di integratore alimentare e del contesto regolatorio alle evidenze scientifiche circa i benefici fino a informazioni relative al mercato.

In questa prima parte sarà analizzato il contesto regolatorio. Occorre in via introduttiva precisare che, in riferimento agli integratori alimentari, in Italia non esiste alcuna norma specifica che disciplini il consiglio del medico, fermo restando le disposizioni generali in tema di responsabilità civile e penale di cui alla legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Riforma Gelli).

La direttiva 2002/46/CE detta le regole per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. La norma comunitaria è stata quindi recepita e attuata nell'ordinamento giuridico italiano dal decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004 che costituisce il testo di riferimento nella regolamentazione dei suddetti prodotti.

Gli integratori alimentari sono, ai sensi del decreto legislativo 169/04, prodotti alimentari destinati a integrare la comune dieta. Questi costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e

i minerali, oppure di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico. Possono essere menzionati, in modo non esaustivo, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate. Sono tali, tra le altre, capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce. Tali forme devono consentire l'assunzione del prodotto in piccoli quantitativi unitari.

L'inquadramento normativo degli integratori fra i prodotti alimentari implica sostanziali conseguenze. Anzitutto, non possono essere commercializzati prodotti giudicati a rischio: cioè dannosi per la salute o comunque inadatti al consumo umano (regolamento 178/02). La legislazione alimentare non prevede dunque alcun bilanciamento rischio-beneficio ma, drasticamente, vieta la messa in commercio del prodotto considerato non sicuro. Inoltre, la commercializzazione dell'alimento-integratore non presuppone lo svolgimento di studi di efficacia, adempimento ignoto alla legislazione alimentare, seppure realizzabile su base volontaria e prescritto invece dalla legislazione farmaceutica. Si ricorda con l'occasione che dalla definizione di alimento sono esplicitamente esclusi, tra gli altri, i farmaci, i cosmetici, le sostanze psicotrope.

A maggiore garanzia della sicurezza del prodotto, occorre sottolineare che in Italia la produzione e il confezionamento degli inte-

gratori alimentari devono essere effettuati in stabilimenti autorizzati e riconosciuti dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e dalle Aziende Sanitarie Locali (legge 189/2012). Il riconoscimento avviene previa verifica non solo del rispetto dei pertinenti requisiti imposti dalla legislazione vigente in riferimento alla struttura dello stabilimento, ai magazzini, ai macchinari di produzione utilizzati ecc., ma anche della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti e della qualifica professionale del Responsabile di Qualità (laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienza e tecnologia alimentari). Venendo meno tali presupposti, il riconoscimento è sospeso o revocato.

Gli operatori sono inoltre tenuti a disporre di un piano di controllo igienico sanitario in tutte le fasi di produzione, confezionamento, trasporto e commercializzazione e a realizzare un sistema (su base documentale) di rintracciabilità del prodotto e delle sostanze in esso utilizzate (regolamento 178/02).

Ogni sostanza utilizzata nella produzione degli integratori alimentari deve essere conforme alle specifiche disposizioni di legge, deve essere sicura e le sostanze "funzionali" non devono eccedere gli apporti massimi prescritti dalla legge. Gli additivi (coloranti, conservanti, edulcoranti ecc.) sono singolarmente disciplinati e il loro utilizzo negli integratori è stabilito dalla normativa comunitaria (regolamento 1333/08) così

come l'impiego degli aromi (regolamento 1334/08).

Un riferimento a parte va fatto per le sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, e per altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico. La regolamentazione comunitaria enumera tassativamente non solo quali vitamine e minerali possono essere utilizzati negli integratori alimentari ma anche le loro forme e i criteri di purezza specifici (direttiva 2002/46, recepita con il decreto legislativo 169/04). Il Ministero della Salute ne fissa inoltre gli apporti massimi giornalieri. Anche altri nutrienti e sostanze a effetto nutritivo o fisiologico sono rubricati da un'apposita linea guida del Ministero della Salute che, ancora una volta, ne stabilisce i limiti massimi e, se necessario, le avvertenze d'uso a maggiore sicurezza del consumatore.

Gli estratti vegetali utilizzati negli integratori alimentari (c.d. "botanicals") trovano una loro disciplina specifica nel decreto ministeriale 27 marzo 2014, oggetto di imminente aggiornamento. La norma indica in via tassativa quali piante e quali parti di esse sono impiegabili negli integratori e i riferimenti agli effetti fisiologici legittimamente rivendicabili [ad es. *Panax ginseng C.A. Meyer - radice: tonico-adattogeno, antiossidante, tonico (stanchezza fisica e mentale)*].

Anche i "probiotici" (definiti microrganismi che si dimostrano in grado, una volta ingeriti in adeguate quantità, di esercitare funzioni benefiche per l'organismo) sono impiegabili in coerenza alle indicazioni riportate dalla linea guida del Ministero della Salute (ultimo aggiornamento marzo 2018).

Qualsiasi altra sostanza impiegata negli integratori alimentari deve essere valutata sicura in base ai criteri enunciati della legislazione vigente. Ogni materia prima o ingrediente che non abbia una storia consolidata di consumo anteriore al 1997 deve essere espressamente autorizzato in sede comunitaria (regolamento 2015/2283).

Il decreto legislativo 169/04 prevede che, all'atto dell'immissione in commercio degli integratori alimentari, l'etichetta vada notificata al Ministero della Salute. L'amministrazione può chiedere all'operatore documentazione a supporto della sicurezza d'uso del prodotto o degli effetti a esso attribuiti oppure qualunque altra informazione o dato ritenuti necessari per una valutazione adeguata. Se la procedu-

ra di notifica si conclude con successo, i prodotti vengono inseriti, con uno specifico codice i cui estremi possono essere riportati sull'etichetta, nel Registro degli Integratori Alimentari periodicamente aggiornato e pubblicato sul portale del Ministero della Salute.

L'etichettatura degli integratori alimentari contiene tutte le informazioni necessarie alla corretta identificazione del prodotto, delle sostanze contenute e dei relativi apporti oltre che all'utilizzo utile e appropriato del prodotto (decreto legislativo 169/04, regolamento 1169/11). In primo luogo, deve figurare chiaramente la denominazione legale "integratore alimentare" (o "complemento alimentare" o "supplemento alimentare") cui possono essere aggiunte denominazioni o marchi commerciali di fantasia alla condizione che non evocino proprietà non coerenti alla natura e alle caratteristiche formulative del prodotto. Devono inoltre essere menzionate puntuali avvertenze quali, ad esempio, il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto oppure un'indicazione relativa alla natura di tali sostanze, la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera e l'avvertenza a non eccedere tali apporti.

Si ricorda che devono essere puntualmente menzionate in etichetta tutte le sostanze utilizzate nella produzione dell'integratore in ordine decrescente di peso (dando una particolare enfasi grafica agli allergeni contenuti) e che la quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenute nel prodotto, sono espresse numericamente sull'etichetta al fine di una immediata comprensione e valutazione da parte del consumatore. Completano le informazioni la data di scadenza, il nome (o la ragione sociale) e l'indirizzo dell'operatore responsabile del prodotto.

Si deve tenere in conto che, secondo una più generale prescrizione legislativa, nessun prodotto può indurre in errore circa le sue caratteristiche e, in particolare, circa la natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata di conservazione, il Paese d'origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o di produzione né possono essere attribuiti al prodotto effetti o proprietà che esso non possiede.

Particolare importanza rivestono le regole che presiedono alla corretta comunicazione e alla pubblicità degli integratori alimentari. Anzitutto quali alimenti non possono in nessun caso e in nessun contesto comunicazionale vantare proprietà terapeutiche, né rivendicare capacità o funzioni di prevenzione o cura delle malattie umane. Sono tassativamente vietati riferimenti, allusioni e cenni a simili proprietà. In qualsiasi presentazione o pubblicità degli integratori alimentari non possono neppure figurare diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti. Sono altresì proibite le comparazioni tra l'assunzione di sostanze contenute negli integratori e quelle apportate dagli alimenti.

Altre e più puntuali indicazioni (e/o avvertenze) devono essere riportate in casi specifici. Così, ad esempio, nel caso di integratori propagandati in qualunque modo come coadiuvanti di regimi dietetici ipocalorici volti alla riduzione del peso, non è consentito alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego. Oppure sugli integratori contenenti monacolina K da riso rosso fermentato deve figurare l'avvertenza in base alla quale, nel caso di uso del prodotto, si consiglia di sentire il parere del medico e si raccomanda inoltre di non assumerli in gravidanza, durante l'allattamento e in caso di terapia con farmaci ipolipidemizzanti.

Oltre a proibizioni e divieti, il quadro giuridico di riferimento consente anche l'opportunità di riportare in via facoltativa indicazioni sulla salute o sulle caratteristiche nutrizionali degli integratori alimentari (regolamento 1924/06).

Per indicazione nutrizionale si intende qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà benefiche, dovute: a) all'energia (valore calorico) che apporta, a tasso ridotto o accresciuto, o non apporta; b) alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, in proporzioni ridotte o accresciute, o non contiene. Per indicazione sulla salute si intende invece qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute umana. Vi sono tre tipologie di indicazioni sulla

salute: a) funzionale, che fa cioè riferimento al ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo oppure per il dimagrimento o il controllo del peso; b) di riduzione di un fattore di rischio di una malattia; c) per lo sviluppo e la salute dei bambini.

Ogni indicazione sulla salute, è di fondamentale importanza sottolinearlo, è sottoposta al vaglio scientifico dell'Autorità Europea di Sicurezza Alimentare (EFSA) che la valuta sulla base delle evidenze scientifiche presentate (anzitutto studi sull'uomo). Se l'Agenzia ne valuta positivamente il fondamento scientifico, l'indicazione sulla salute è autorizzata attraverso un atto normativo comunitario (regolamento). A questo punto, l'indicazione può legittimamente figurare sull'etichetta (o nella comunicazione) dell'integratore alimentare alle condizioni eventualmente precisate dalla norma stessa (ad es. nel rispetto di apporti specifici quotidiani, menzionando eventuali avvertenze d'uso ecc.). Per contro, nessuna indicazione sulla salute che non sia stata formalmente approvata seguendo la procedura descritta può essere riportata da

un integratore alimentare. Si richiama l'eccezione degli estratti vegetali ("botanicals"), precedentemente illustrata.

Le linee guida pubblicate da EFSA e i riferimenti normativi dettagliano quali evidenze scientifiche debbano suffragare una indicazione sulla salute e la gerarchia dei dati desunti o meno dall'uomo (regolamento 353/08). Giova ricordare che tutte le indicazioni approvate e ammesse vantano o un effetto benefico per la salute (ad es. *il DHA contribuisce al mantenimento della normale funzione cerebrale*) o la riduzione del fattore di rischio di una malattia (ad es. *è stato dimostrato che i beta-glucani dell'orzo abbassano/riducono il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche*) restando comunque interdette qualsiasi rivendicazione terapeutica o preventiva. La *linea di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari* del Ministero della Salute (ultimo aggiornamento giugno 2015) esprime orientamenti generali per lo svolgimento di studi (di sicurezza o di efficacia) relativi agli alimenti, ricordando che in campo ali-

mentare è possibile effettuare sperimentazioni in vitro, in vivo su modelli animali e sull'uomo. Tali sperimentazioni devono basarsi su un razionale scientifico correttamente formulato, che tenga conto della tipologia di alimento/ingrediente/sostanza da testare ed essere condotte ispirandosi ai principi generali della buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*, GCP) e di laboratorio (*Good Laboratory Practice*, GLP).

Le norme richiamate fino a ora consentono infine di distinguere tra l'integratore alimentare e categorie affini di alimenti come quelli arricchiti (ad es. bevande con vitamine e sali minerali) o gli alimenti a fini medici speciali (ad es. supplementi nutrizionali orali per la prevenzione e il trattamento della malnutrizione calorico-proteica o i "moduli" per la nutrizione enterale) che trovano la loro collocazione in altri contesti legislativi ai quali non sono invece riconducibili gli alimenti "funzionali" oppure i "nutraceutici", mere espressioni commerciali.

I successivi approfondimenti saranno dedicati alle aree di salute e al mercato degli integratori alimentari.