



ACU Associazione Consumatori Utenti

Organizzazione senza scopo di lucro

Sede Regionale Emilia-Romagna

Via Saragozza 30 40123 Bologna tel.051.6449487 e fax 051.0472468

E-mail: acu.emiliaromagna@tin.it

Relatrice Dr.ssa Corina Pop

GLI INTEGRATORI ALIMENTARI

LA NORMATIVA IN BREVE

A livello europeo la normativa di riferimento risulta essere:

- Direttiva 2002/46/CE per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari
- Regolamento (CE) 1170/2009, che modifica la Direttiva 2002/46/CE

A livello nazionale sono inoltre applicabili:

- Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169: Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari,
- DM 9 luglio 2012 sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali", che integra il Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169

La normativa - Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, definisce gli integratori alimentari come: "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".

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.

Disposizioni applicabili agli integratori alimentari per aspetti non armonizzati a livello europeo, sono previste anche 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

Gli integratori presentati come **coadiuvanti di diete ipocaloriche** devono risultare conformi a quanto rappresentato nell'appendice (A) 1 dello stesso D.Lgs. 169/2004.

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

" Realizzato nell'ambito del Programma generale di intervento della Regione Emilia-Romagna con l'utilizzo dei fondi del Ministero dello Sviluppo Economico. Ripartizione 2018"



ACU Associazione Consumatori Utenti

Organizzazione senza scopo di lucro

Sede Regionale Emilia-Romagna

Via Saragozza 30 40123 Bologna tel.051.6449487 e fax 051.0472468

E-mail: acu.emiliaromagna@tin.it

Relatrice Dr.ssa Corina Pop

normativo dal DM 9 luglio 2012, come modificato nell'allegato 1 dal decreto 27 marzo 2014, riportato nella sezione "Sostanze e preparati vegetali".

È importante sottolineare che una sostanza, per poter essere usata in un integratore alimentare, deve aver fatto registrare in ambito UE un pregresso consumo significativo come prova di sicurezza. Se non ricorre tale condizione, la sostanza si configura come un nuovo ingrediente o un nuovo prodotto alimentare ("novel food") ai sensi del regolamento (CE) 258/97 e, pertanto, un eventuale impiego anche nel solo settore degli integratori richiede una preventiva autorizzazione a livello europeo.

Inoltre, se il pregresso consumo è avvenuto con i soli integratori, l'aggiunta della sostanza agli alimenti porta comunque ad applicare a questi ultimi il Regolamento (CE) 258/97 per rivalutare i livelli di esposizione dei consumatori in considerazione dell'aumento delle fonti alimentari disponibili della sostanza in questione.

In poche parole, gli integratori alimentari sono prodotti di diversa natura che dovrebbero, lo dice il nome, provvedere a integrare l'alimentazione.

Il mercato degli integratori, questo vasto settore commerciale (circa 8000 prodotti che coprono un terzo del fatturato dei farmaci, e il numero continua a crescere), presenta anche forti elementi di confusione, ed ovviamente in questa situazione chi la fa da padrone è la pubblicità. Essa promette, infatti, effetti spesso miracolistici che stimolando l'immaginazione, inducono a pensare di poter andare anche oltre e contro i limiti della biologia, come quelli di pensare di fermare il tempo evitando di invecchiare, raggiungere la felicità, l'armonia, l'equilibrio psicofisico, il benessere, assumendo ad esempio prodotti naturali che in quanto tali dovrebbero essere "portatori di salute" e quindi "innocui", piuttosto che un abuso di integratori proteici utilizzati per avere muscoli che di umano hanno ben poco!

La legge obbliga i produttori, prima di immettere nel mercato un certo prodotto classificato come integratore, a inviare al Ministero della Salute soltanto una "notifica" con la descrizione delle caratteristiche del prodotto e le proprietà che gli vengono attribuite, oltre alla confezione di vendita completa del "foglietto illustrativo" eventualmente presente.

I prodotti che vengono definiti integratori alimentari possono contenere un numero infinito di sostanze naturali e non, come vitamine, amminoacidi, acidi grassi, carnitina, minerali come il cromo e il selenio, ma anche sostanze estratte da piante medicinali come l'*hypericum perforatum* o il ginseng che possiedono caratteristiche ad effetto farmacologico e come tali non dovrebbero essere annoverati tra gli integratori alimentari, ma questo aspetto potrebbe essere argomento di altro futuro approfondimento.

LE INDICAZIONI NORMATIVE SULLE ETICHETTE E CONFEZIONI

Troviamo la denominazione di vendita e il numero di capsule o tavolette o, in caso il prodotto si presenti come polvere, il peso netto in grammi, o ancora la quantità in millilitri se si tratta di prodotto liquido. Informazione importante è il contenuto esatto di principi attivi o ingredienti "attivi" contenuti in ogni singola tavoletta o capsula. È quindi fondamentale che gli ingredienti vengano elencati dando, per ognuna delle sostanze "attive", la relativa quantità nella unità di misura appropriata. Si trovano poi le istruzioni per l'uso e la frequenza di assunzione consigliata, oltre alle normali indicazioni presenti sui prodotti alimentari (termine minimo di conservazione, codice di lotto, nome o ragione sociale o marchio depositato e sede del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nell'Unione Europea).

" Realizzato nell'ambito del Programma generale di intervento della Regione Emilia-Romagna con l'utilizzo dei fondi del Ministero dello Sviluppo Economico. Ripartizione 2018"



ACU Associazione Consumatori Utenti

Organizzazione senza scopo di lucro

Sede Regionale Emilia-Romagna

Via Saragozza 30 40123 Bologna tel.051.6449487 e fax 051.0472468

E-mail: acu.emiliaromagna@tin.it

Relatrice Dr.ssa Corina Pop

Gli integratori alimentari sono molto diffusi in commercio ed è importante incominciare a porre attenzione a diversi particolari che riguardano questi prodotti.

Ne trovi numerosi sugli scaffali dei supermercati, farmacie, erboristerie, negozi di generi alimentari, palestre. Ma non è sempre facile riconoscerli perché, se abbiamo occasione di trovarci in farmacia, possono essere scambiati per farmaci, solitamente in bella vista, sia in vetrina che nel banco di vendita, accompagnati da depliant illustrativi che invitano all'acquisto. Se invece presenti in un negozio, possono essere presi per un alimento (gomma da masticare, bibita da sorseggiare, caramella da mangiare, snack da sgranocchiare ecc.). In palestra possono essere propagandati da soggetti senza scrupoli come la panacea per risolvere i problemi nelle performance sportive ed atletiche; in un istituto di bellezza, l'integratore può essere presentato come il prodotto che ti fa diventare bella/o, attraente, scattante, muscoloso, efficiente, senza cellulite.

Tutte informazioni da prendere con la dovuta cautela e giudizio dal consumatore consapevole.

Concludo con un decalogo di utili consigli per l'utilizzo degli integratori alimentari, a cura del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_191_allegato.pdf

” Realizzato nell'ambito del Programma generale di intervento della Regione Emilia-Romagna con l'utilizzo dei fondi del Ministero dello Sviluppo Economico. Ripartizione 2018”