

Integratori alimentari? Vai sul sicuro.



Integratori alimentari?
Vai sul sicuro.

Camera di commercio di Torino



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Torino.
Tutti i diritti riservati. Vietata la riproduzione a terzi.

Direzione scientifica della collana Guide ai diritti
Raffaele Caterina, Sergio Chiarloni, Lucia Delogu – Docenti del Dipartimento
di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Torino, componenti della
Commissione di regolazione del mercato, Camera di commercio di Torino

Autori

Maria Laura Colombo, Facoltà di Farmacia, Università di Torino
Alessandra Conti - Fondazione per le Biotecnologie - Scuola di sicurezza
alimentare
Neva Monari, Avvocati per l'Impresa, Torino
Marinella Trovato, S.I.S.T.E., Milano

Coordinamento editoriale

Claudia Savio, Maria Elena De Bonis, Arianna Bortolotti – Settore Conciliazione
e Regolazione del mercato, Camera di commercio di Torino

Coordinamento grafico: Settore Comunicazione esterna, Camera di commercio
di Torino

Ideazione Grafica copertina: Art Collection snc

Ideazione Grafica interno: Animatif Comunicazione

Impaginazione e stampa: Mcl - officine poligrafiche

Finito di stampare: dicembre 2010

Stampa su carta ecologica certificata Ecolabel

Indice

Capitolo primo

Introduzione agli integratori alimentari

1.1	Introduzione alla normativa vigente sugli integratori alimentari	5
1.2	Definizione di integratore alimentare	9
1.3	Cosa contengono gli integratori alimentari.....	11

Capitolo secondo

Etichettatura degli integratori alimentari

2.1	L'etichettatura degli integratori alimentari	15
2.2	Che cosa chiede la normativa vigente	17
2.3	Regole per la etichettatura degli integratori alimentari.....	18
2.4	Il registro degli integratori alimentari.....	22

Capitolo terzo

La produzione ed il confezionamento

3.1	Che cosa chiede la normativa vigente	23
3.2	La produzione ed il confezionamento degli integratori alimentari...	24
3.3	Il registro delle aziende autorizzate alla produzione di integratori alimentari	25

Capitolo quarto

Funzioni-azioni, effetti e controlli degli integratori alimentari

4.1	Funzioni e azioni	27
4.2	Gli effetti attribuibili agli integratori alimentari ed il concetto di omeòstasi	27
4.3	L'importanza dei controlli	29

Capitolo quinto

La classificazione e la sicurezza degli integratori alimentari

5.1	Classificazione degli integratori alimentari.....	31
5.2	Come si valuta la sicurezza degli integratori alimentari.....	34

Capitolo sesto

L'efficacia e la pubblicità degli integratori alimentari

6.1	Cosa chiede la normativa vigente.....	38
6.2	Casistica giurisprudenziale.....	39

6.3	Il Regolamento sulle indicazioni nutrizionali e salutistiche (CLAIMS)	43
-----	---	----

Capitolo settimo

Consigli per consumatori e imprese

7.1	Che cosa il consumatore dovrebbe sapere	47
7.2	Che cosa l' esercente dovrebbe sapere	48
7.3	Consigli per i consumatori	49

Allegato A

Glossario	51
-----------------	----

Introduzione agli integratori alimentari

1.1. Introduzione alla normativa vigente

In questi ultimi 50 anni è completamente cambiato il nostro rapporto con l'alimentazione: il cibo è infatti oggi disponibile, almeno nel nostro Paese, a tutta o quasi tutta la popolazione, tanto da essere addirittura sovrabbondante, ma a questo non ha corrisposto una "migliore" assunzione di nutrienti.

I nutrizionisti parlano di malnutrizione; i modelli alimentari si sono completamente sovvertiti, con conseguenti eccessi calorici, proteici, lipidici o glucidici e insufficienza di vitamine, minerali ecc.

Una crescente attenzione a queste problematiche ha consentito poi di evidenziare lo stretto legame che intercorre tra alimenti e salute, e quindi tra alimenti e "malattia", già noto in passato e che possiamo riassumere con il noto aforisma di Ippocrate " Fa' che il cibo sia la tua medicina e non che le medicine siano il tuo cibo".

È ormai noto che alcune categorie di alimenti non possono essere assunti indifferentemente da tutti o comunque lo devono essere in modo controllato. Basti pensare, ad esempio, ai diabetici, ai quali non è consentita l'assunzione dello zucchero, o ai celiaci, che non possono assumere glutine. Per non parlare poi del forte aumento dei consumatori allergici o intolleranti che devono prestare molta attenzione agli alimenti che consumano.

Ha preso corpo, in questi ultimissimi anni, un approccio, non solo all'alimentazione, ma alla vita in generale, volto al *wellness*, al benessere, il cui principio

cardine è che corrette regole di vita (alimentazione, movimento ecc) aiutano a vivere meglio e più a lungo. Non è un caso che proprio il nostro Ministero della Salute, raccogliendo questa spinta salutistica, abbia avviato il programma “Guadagnare Salute - Rendere facili le scelte salutari”. Con una attenta e programmata comunicazione e con azioni multidisciplinari mirate ad incoraggiare e sostenere il consumo di frutta e verdura, ridurre la concentrazione di sale, zuccheri e grassi negli alimenti, ridurre la quota di alimenti altamente calorici nella dieta, scoraggiare il più possibile il fumo di sigarette, ridurre l’abuso di alcool, il nostro Ministero si prefiggeva l’obiettivo di aiutare i cittadini a liberarsi da dipendenze e fattori di rischio che potrebbero avere effetti negativi nel tempo.

Il documento è assai interessante, al di là dei contenuti, in quanto risponde all’attuale esigenza, sentita da molti livelli della popolazione, di vivere meglio e più lungo adottando strategie diversificate.

Di questo movimento verso il “benessere”, nella ampia accezione nella quale abbiamo inteso questo termine, il legislatore italiano e comunitario non ha che potuto prendere atto e talora ha cercato di incoraggiarlo con specifici provvedimenti normativi.

Di qui, l’attuale articolato panorama normativo nel quale si collocano gli integratori, ma più in generale quegli alimenti che vengono definiti salutistici o, per usare un termine molto in voga in questi anni, “funzionali”, ovvero che svolgono una funzione nel nostro organismo.

Il termine integratore o supplemento (*food supplement*) è stato introdotto nel nostro ordinamento con il D. Lgs. n. 169 del 2004, emanato in attuazione della direttiva 2002/46/CE del 10 giugno 2002, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di integratori alimentari. Nel capitolo successivo vedremo meglio la definizione, ma sin d’ora possiamo dire che si tratta di **alimenti che costituiscono una fonte concentrata di nutrienti** (vitamine e sali minerali) **o di altre sostanze fisiologicamente attive che hanno la finalità di**

integrare il normale regime alimentare.

Questa norma ha dato autonoma dignità a tale categoria di prodotti che in precedenza erano commercializzati in Europa e in Italia sotto nomi e categorie giuridico-normative assai varie.

In particolare, in Italia, gli integratori, unitamente ai prodotti destinati a categorie particolari di soggetti che presentano alcune difficoltà all'assunzione di tali cibi (diabetici, celiaci ecc.), erano ricompresi sotto la medesima categoria di prodotti "dietetici", disciplinati da specifici provvedimenti.

In particolare, nessun alimento di questa tipologia poteva essere commercializzato se non previa espressa autorizzazione del Ministero, che aveva competenza non solo per i profili di etichettatura, ma anche sotto il profilo compositivo.

Nessuno di questi alimenti poteva quindi essere immesso nel circuito commerciale se non previo specifico decreto del nostro Ministero della Salute.

A partire dagli anni 90, la Comunità Europea ha assunto un ruolo di sempre maggiore rilievo nel settore alimentare, che oggi è disciplinato quasi esclusivamente da norme di derivazione comunitaria.

È stata in particolare emanata la direttiva 89/398/CEE, che introduce la categoria degli "alimenti destinati ad un'alimentazione particolare", che comprende i "prodotti dietetici" di cui parlava la legislazione italiana precedente.

All'interno di tale categoria si collocano oggi i prodotti alimentari destinati a fini medici speciali (alimenti per diabetici e celiaci), gli alimenti per sportivi (ovvero destinati a supportare gli sforzi fisici) e gli alimenti per l'infanzia (latte e alimenti di proseguimento).

La direttiva 89/398/CEE è stata recepita in Italia solo nel 1992 con il Decreto Legislativo n. 92.

Al di là delle questioni terminologiche, **la grande novità è il venir meno del regime autorizzativo**: da quel momento questi alimenti (destinati ad

un'alimentazione particolare) possono essere immessi sul mercato semplicemente previa notifica dell'etichetta al Ministero della Salute.

La responsabilità conseguenti alla composizione del prodotto, ma anche quelle discendenti dalle informazioni contenute nell'etichetta dello stesso, vengono definitivamente poste **a carico del produttore o del venditore**.

Il primo effetto del venir meno dell'autorizzazione è stato un ampliamento del numero di prodotti presenti sul mercato: le nuove norme hanno infatti consentito la commercializzazione in Italia di prodotti già da tempo presenti sul mercato europeo, che non avevano mai avuto possibilità di circolare nel nostro Paese.

La crescita inaspettata del mercato e le nuove funzionalità dei prodotti, che non sono più solo quelle nutrizionali, ma divengono più genericamente "salutistiche" e quindi funzionali, ha indotto tanto la Commissione Europea che il nostro Ministero a dare un assetto più strutturato alla materia; è stata quindi introdotta, per l'appunto, la categoria degli integratori alimentari con la Direttiva 46/2002/CE. Pochi mesi prima il nostro Ministero aveva emanato la Circolare 18 luglio 2002, n. 3, volta a disciplinare tale nuovo segmento di mercato.

È interessante la premessa a questa Circolare, che illustra in modo chiaro il quadro storico-normativo in cui sono sviluppati questi prodotti: *"negli ultimi anni si è assistito progressivamente ad un impiego sempre più ampio ... di ingredienti derivanti da piante in associazione e a complemento della composizione nutrizionale, il settore si è pertanto esteso a prodotti con chiara valenza di tipo salutistico che restano privi delle finalità proprie dei medicinali ... essendo sostanzialmente proposti e consumati per ottimizzare lo stato nutrizionale, o favorire comunque la condizione di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo, il che risulta compatibile con la loro collocazione nel settore alimentare..."*

Nasce così la nuova categoria giuridica degli integratori alimentari.

1.2 Definizione di integratore alimentare

L'articolo 1 del del D.Lgs. n. 169 del 2004 definisce gli integratori come *“i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che plurucomposti, in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, polveri in bustine, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari”*.

È chiara la scelta fatta dal legislatore comunitario e recepita da quello italiano: **l'integratore viene posizionato all'interno della più ampia categoria degli alimenti**, che eravamo abituati a percepire solo come sostanze assunte a fini nutrizionali ed eventualmente organolettici, per gusto e piacere (pensiamo al cioccolato ecc.)

Questo posizionamento è molto rilevante, in quanto allo stesso consegue l'assoggettamento degli integratori alla rigorosa e strutturata normativa del diritto alimentare, con conseguenti rilevanti profili di responsabilità per i tutti i soggetti che partecipano alla filiera produttiva. Si è dato quindi rilievo non solo agli usuali scopi per i quali vengono ingerite le sostanze alimentari, ma alla circostanza stessa dell'assunzione, in conformità alla più ampia definizione di alimento nella quale rientra *“qualunque sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito... da esseri umani”* (art. 2 Regolamento CE 178/2002).

Si tratta comunque di prodotti destinati ad integrare la dieta normale e **caratterizzati da funzionalità nutritiva o fisiologica**.

Quest'ultima **non deve mai essere confusa con la capacità terapeutica**, che è espressamente esclusa per tutti gli alimenti e **che caratterizza solo i farmaci**. Gli integratori, così come alcuni altri alimenti, possono avere la capacità di aiutare e/o facilitare lo svolgimento di una funzione che è già propria dell'organismo e solo in questo senso deve essere inteso il termine "fisiologico" previsto nella definizione.

Oltre alla funzionalità, l'altra peculiare caratteristica degli integratori è quella della speciale forma di commercializzazione.

Gli integratori, a seconda della loro composizione, assolvono a differenti finalità, quali ad esempio l'integrazione di vitamine e di minerali, ma anche di probiotici (particolari ceppi batterici che resistono ai processi digestivi normalmente attuati nello stomaco) o per compensare le perdite idro-saline durante un intenso sforzo muscolare, o, ancora, per coadiuvare le diete ipocaloriche volte al controllo del peso ecc.

Gli integratori alimentari, come detto prima, non sono prodotti dietetici in quanto non sono concepiti, a differenza di quest'ultimi, per rispondere ad esigenze nutrizionali o condizioni fisiologiche particolari.

Fanno, infatti, parte dell'area dei dietetici alcune tipologie di prodotti, tra le quali:

- prodotti dietetici per la prima infanzia
- prodotti dietetici destinati a diete ipocaloriche per riduzione del peso
- prodotti per gli sportivi
- prodotti alimentari destinati a fini medici speciali (celiaci e diabetici).

Inoltre, è necessario distinguere tra integratori alimentari coadiuvanti di diete ipocaloriche e prodotti dietetici destinati a diete ipocaloriche per la riduzione del peso (ad esempio i sostituti del pasto e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera, disciplinati dal decreto del 17 ottobre 1998, n. 519).

1.3 Cosa contengono gli integratori alimentari

È già stato sottolineato come il termine “integratore alimentare” sia sostanzialmente nuovo per tutta l’area europea. Esso viene coniato con la Direttiva europea emanata nel luglio 2002, in cui per la prima volta compare il termine “Food Supplement” tradotto in italiano come “Integratore Alimentare”, in francese “Complément Alimentaire”, e così via per ogni Stato Membro.

Comincia ad affacciarsi l’idea che la nostra dieta abituale possa essere integrata con qualche prodotto confezionato e contenente estratti concentrati di origine animale, vegetale, fungina, batterica, minerale e finalizzato a “vivere meglio” oppure a “mantenere il nostro benessere”. Il prodotto confezionato sarebbe appunto un Integratore Alimentare.

Esso si presenta sotto forma di capsula, pastiglia, tavolette, bustine, fiala monodose per uso orale, e tale prodotto non deve sostituire parte della nostra dieta, ma dovrebbe – se ritenuto utile – essere assunto in aggiunta ad una dieta corretta, bilanciata e variata.

Gli ingredienti-base che possono essere contenuti all’interno di un Integratore Alimentare sono decisamente vari e comprendono: vitamine e sali minerali, acidi grassi essenziali, fibre, estratti vegetali, probiotici e prebiotici, e varie altre sostanze che svolgono funzioni fisiologiche diverse.

I sali minerali e le vitamine, che per primi vengono sempre ricordati, sono oggetto di grande attenzione da parte del legislatore europeo, che recentemente – novembre 2009 – mediante un Regolamento ha aggiornato l’elenco di minerali, loro sali e vitamine che possano essere addizionati ad un alimento oppure utilizzati nella formulazione di un integratore. In pratica sono le principali vitamine, sia idrosolubili (ad es. gruppo B, C) che liposolubili (A, D, E, K) e i più comuni sali minerali.

Gli integratori possono costituire anche una fonte di **amminoacidi** (v. Glos-

sario), sia sotto forma di miscele che di amminoacidi singoli. Maggiormente ricercate sono le miscele di amminoacidi essenziali, cioè di quegli amminoacidi che l'organismo umano non è in grado di sintetizzare (ma che una dieta bilanciata ci permette comunque di assumere giornalmente senza problemi). Qualche amminoacido viene regolamentato – ad opera del Ministero della Salute – nella dose massima giornaliera di assunzione.

All'interno di un integratore possono essere presenti anche estratti ottenuti da fonte animale: il colostro bovino, la carnitina, la melatonina (recentemente ottenuta anche da fonte vegetale), la colina detta anche vitamina J (ottenibile anche dalla soia), il coenzima Q10 detto anche ubichinone o vitamina Q, acidi grassi polinsaturi (da pesce, ma anche da fonte algale), la carnosina, la taurina, la lattoferrina e molti altri ancora.

Quasi certamente si può affermare che la maggiore varietà e fantasia si trova negli estratti vegetali che possono essere addizionati negli integratori. Attualmente nel sito del Ministero della Salute sono menzionate circa 1300 piante, che essiccate oppure sottoforma di estratti, possono essere utilizzate nella composizione di integratori alimentari. Fra gli ingredienti un po' particolari si può ricordare la teanina, un amminoacido, che non rientra nella "classica" **sintesi delle proteine** e che è presente principalmente nelle foglie del tè *Camellia sinensis*. Si tratta di una molecola che presenta potenzialità nel favorire le funzioni cognitive.

Gli integratori alimentari vengono solitamente pensati e formulati, a livello aziendale, in base al momento dell'anno (la stagione) e alla tipologia del consumatore cui potrebbero essere rivolti. In primavera possiamo trovare prodotti destinati ad incrementare il drenaggio dei liquidi corporei e la funzionalità delle vie urinarie. Col sopraggiungere dell'estate l'attenzione sarà rivolta ai prodotti destinati al controllo del peso corporeo, mentre con l'arrivo dei mesi autunnali ed invernali l'attenzione sarà rivolta ai prodotti che portino benessere alle prime vie respiratorie, aiutandoci

ad affrontare in buone condizioni di salute i rigori dell'inverno. Quindi a seconda del periodo dell'anno potremo trovare in commercio integratori stagionali.

Peraltro vi sono integratori che in ogni momento dell'anno sono richiesti: in particolare quelli volti al mantenimento del buon funzionamento dell'intestino, alla prevenzione di fattori di rischio (ad esempio per quanto riguarda il colesterolo) oppure ancora quelli che favoriscono il riposo notturno.

La gamma degli integratori alimentari è in continuo cambiamento e diversificazione in base agli studi del marketing ed alle esigenze dei consumatori, che si stanno sempre più abituando alla presenza di questi prodotti sul mercato. Fra gli integratori che recentemente hanno attirato l'attenzione del grande pubblico vi sono quelli contenenti sostanze ad **attività antiossidante**, derivanti sia dal mondo animale che vegetale.

Da quando la ricerca scientifica di base ha chiarito la funzione e l'importanza delle molecole con attività antiossidante nell'organismo animale e vegetale, tali sostanze hanno via via assunto maggiore importanza anche nella nostra vita di tutti i giorni. Le sostanze antiossidanti sono entrate non soltanto negli alimenti ma anche nella composizione di prodotti cosmetici, ed arrivano al largo pubblico mediante numerosi messaggi pubblicitari. Va tuttavia sottolineato che tali sostanze non sono totalmente innocue e non vanno assunte in quantità smodata: un eccesso di tali sostanze si manifesta nel nostro organismo con un'attività esattamente contraria, cioè una attività che scatena l'ossidazione danneggiando le cellule (v. capitolo quinto).

Nella formulazione degli integratori, al giorno d'oggi, si presta notevole attenzione anche agli **eccipienti**, poiché non sempre sono così "inerti" come la classica tecnica formulativa prevede. Un esempio per tutti può essere segnalato: col passare degli anni nella popolazione italiana si annoverano numeri crescenti di persone allergiche oppure intolleranti alle proteine del gruppo del glutine

(soggetti celiaci). Questo fatto non può passare inosservato e deve essere considerato quando nella formulazione di un integratore oppure nella preparazione di un estratto secco di una pianta si utilizzi ad esempio dell'amido di frumento quale supporto inerte su cui adsorbire l'estratto. Purtroppo tale amido, contenendo anche glutine, non può essere definito "inerte". In questi ultimi anni numerosi sono gli sforzi delle aziende che operano in campo alimentare per evitare l'insorgere di problemi di salute per molti soggetti, per tale motivo viene sempre più usato l'amido di riso, o di mais, oppure amidi modificati da patata (tutte piante naturalmente prive di glutine).

Etichettatura degli integratori alimentari

2.1 L'Etichettatura degli integratori alimentari

La commercializzazione di un integratore alimentare può avvenire **solo dopo** che l'etichetta apposta sul contenitore del prodotto sia stata trasmessa al **Ministero della Salute**.

Il Ministero della Salute ne verifica la conformità, e una volta conclusa tale procedura inserisce l'integratore in un apposito registro con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati sulla stessa etichetta.

Come detto precedentemente, gli ingredienti degli integratori alimentari sono innumerevoli ed estremamente diversificati tra loro. A livello comunitario si è definito solo quali categorie di sali minerali e vitamine possono essere utilizzati negli integratori alimentari, mentre per tutti gli altri possibili componenti la Commissione europea ha lasciato ai singoli Stati la libertà di definire quali componenti utilizzare e quali no¹.

Il Ministero della Salute, in questa ottica, non solo **ha definito le quantità** (apporti) **massime di sali minerali e di vitamine**, ma anche **quali estratti vegetali e quali altre sostanze ad effetti nutrizionali e fisiologici** (aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, fermenti lattici-probiotici, ed altri ancora) **possono essere utilizzati negli integratori alimentari in Italia**.

Sul sito del Ministero della Salute, le imprese e gli operatori del settore possono trovare dettagliati elenchi delle sostanze che possono essere utilizzate nella

Note

⁽¹⁾ Brussels, 5.12.2008 COM(2008) 824 final REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements.

formulazione degli integratori alimentari; in alcuni casi viene anche definita la quantità massima utilizzabile. Per quanto riguarda le piante, in particolare, vengono elencate anche le specie che non possono essere utilizzate negli integratori.

Per alcuni componenti di integratori [*Citrus aurantium* var. *amara* (arancio amaro), *Ginkgo biloba*, *Hypericum perforatum* (iperico), *Bioflavonoidi*, *Cimicifuga racemosa*, *Monascus purpureus* (comunemente detto "riso rosso fermentato"), Miscele di aminoacidi, Creatina ed Integratori proteici] sono state previste, inoltre, **specifiche avvertenze** atte a informare il consumatore **sui possibili rischi che derivano dalla assunzione di tali sostanze** in caso di uso prolungato, di assunzione contemporanea di medicinali, in particolari condizioni quali gravidanza o allattamento o in presenza di taluni disturbi. Le avvertenze devono essere riportate sulle etichette degli integratori nei quali i componenti sono contenuti e devono essere menzionate nelle pubblicità che riguardano tali prodotti.

Ad esempio gli integratori che contengono miscele di aminoacidi, creatina o integratori proteici devono indicare sulla etichetta: "È necessario sentire il parere del medico in caso di uso prolungato (6-8 settimane) - Non assumere in caso di patologie epatiche o renali, in gravidanza e da parte di soggetti con meno di 12 anni senza aver consultato il medico".

Gli integratori che contengono *Ginkgo biloba* devono indicare: "Consulta il medico se si stanno assumendo anticoagulanti o antiaggreganti; Sconsigliato in gravidanza o allattamento".

Per la maggior parte degli estratti vegetali e delle altre sostanze il Ministero della Salute ha inoltre definito gli effetti con i quali identificare la funzionalità del prodotto sull'etichetta, effetti atti a indirizzare il consumatore sul corretto uso del prodotto, come richiesto dalla normativa vigente.

Ricordiamo che una sostanza può essere utilizzata nella composizione di un integratore alimentare solo se è stata utilizzata come ingrediente di un alimento o

come alimento in Europa in data antecedente al 15.05.97. Infatti, in assenza di tale condizione, la sostanza non può essere utilizzata nè negli integratori alimentari nè negli alimenti, perchè è considerata un nuovo ingrediente (“*novel food*”) o un nuovo prodotto alimentare ai sensi di un regolamento europeo del 1997. Quindi, solo dopo l’autorizzazione delle Autorità europee, il nuovo alimento potrà essere utilizzato in un alimento o in un integratore; questo al fine di tutelare la salute dei consumatori.

2.2 Che cosa chiede la normativa vigente

Gli integratori sono alimenti e quindi l’etichettatura deve recare tutte le diciture previste per gli alimenti dal D.Lgs. n. 109 del 92 e successivi aggiornamenti, alle quali devono aggiungersi le informazioni specifiche richieste per gli integratori dal D.Lgs. n. 169 del 2004.

Non è considerata integratore alimentare la preparazione estemporanea, preparata ad esempio in farmacia o in erboristeria sulla base di una specifica esigenza di un cliente. Recentemente il Ministero della Salute ha ribadito tale concetto, ricordando che gli integratori alimentari sono preparazioni industriali che giungono al consumatore in forma preconfezionata, ovvero messi in vendita in una confezione sigillata tale da non poter essere in alcun modo modificata.

Il Ministero della Salute a tal proposito ha in varie occasioni precisato che non sono considerati integratori alimentari:

- i prodotti contenenti ingredienti vegetali di tradizionale impiego alimentare (camomille, tisane, the, ecc. (Circ. Min sal 3/02)
- i prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di laboratorio galenico (Nota Min sal. 5.12.02)
- i prodotti venduti sfusi, non preconfezionati o aventi comunque carattere di preparazione estemporanea, messi a punto dagli erboristi secondo

quanto già consentito dalle normative vigenti (Nota Min. sal. 8.1.03).

2.3 Regole per la etichettatura degli integratori alimentari

È importante innanzitutto ricordare che gli integratori alimentari sono prodotti destinati a ottimizzare la condizione di salute, ovvero a mantenere e a coadiuvare il benessere dell'individuo. Possono quindi facilitare il transito intestinale o i processi digestivi, favorire il riposo, o aiutare le normali difese immunitarie. In nessun caso possono vantare azioni di cura o di trattamento di patologie, funzioni queste proprie dei medicinali.

L'integratore alimentare, in genere, e in particolare quello che contiene piante officinali o altre sostanze naturali, non deve vantare di essere privo di effetti collaterali indesiderati in ragione della derivazione naturale dei suoi componenti.

Se l'integratore alimentare è destinato a coadiuvare diete per la riduzione del peso non può riportare affermazioni che esagerino gli effetti che derivano dalla sua assunzione, nè può indicare in quanto tempo tali effetti si manifestano o quanto peso si può perdere grazie al suo impiego. Su tali prodotti, inoltre è necessario specificare che per conseguire i risultati sperati è necessario adottare uno stile di vita sano, fare esercizio fisico e mangiare meno, ma in modo adeguato e controllato.

Per l'etichettatura e la pubblicità di questi prodotti sono state redatte delle specifiche Linee guida dalla Commissione Unica Dietetica e Nutrizione del Ministero della Salute che sono riportate sul sito del Ministero stesso:

www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?menu=integratori&lingua=italiano

L'etichetta degli integratori alimentari, come detto, deve riportare le indicazioni previste per gli alimenti corredate dalle indicazioni e dalle avvertenze specifiche previste per gli integratori, anche in ragione della presenza di particolari ingredienti.

Etichettatura degli integratori alimentari

Le indicazioni obbligatorie sono schematicamente riportate nella Tabella che segue:

Tabella 1

Etichettatura obbligatoria

Come alimento

- denominazione di vendita: nome del prodotto riconosciuto da disposizioni legislative (es. integratore-complemento-supplemento alimentare) o in mancanza, descrizione accompagnata da informazioni sulla natura o utilizzazione; non può essere un marchio aziendale o nome di fantasia
- quantità, netta o nominale (per i prodotti confezionati in quantità unitarie costanti)
- termine minimo di conservazione o -per i prodotti rapidamente deperibili sotto il profilo microbiologico- data di scadenza
- titolo alcolometrico volumico effettivo per prodotti aventi un contenuto alcolico superiore a 1,2% in volume
- elenco ingredienti, in ordine di peso decrescente al momento della loro utilizzazione
- nome (o ragione sociale, o marchio depositato) e sede ("la località ove è ubicata l'azienda o lo stabilimento") o indirizzo del produttore, o confezionatore, o di un venditore stabilito in UE
- sede stabilimento produzione o confezionamento (per i soli prodotti italiani destinati al mercato nostrano); non richiesta ove presente il bollo sanitario
- lotto di appartenenza del prodotto
- modalità di conservazione e di utilizzazione qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;
- istruzioni per l'uso, ove necessario
- luogo di origine o di provenienza, nel caso in cui l'omissione possa indurre in errore l'acquirente circa l'origine o la provenienza del prodotto

Come integratore

- il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze
 - la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera
 - un'avvertenza di non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera
 - l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età
 - l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata e bilanciata e di uno stile di vita sano.
 - l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.
 - facoltativo: gli estremi della inclusione nel registro ministeriale
 - come per tutti gli alimenti, è vietata l'attribuzione di proprietà terapeutiche e di proprietà di prevenzione o cura delle malattie umane nonchè qualsiasi riferimento a simili proprietà.
-

Per quanto riguarda gli integratori alimentari a base di estratti vegetali sulla etichetta deve essere indicato:

- a. nome comune e nome botanico della pianta utilizzata
- b. parte della pianta utilizzata
- c. tenore degli ingredienti vegetali per dose giornaliera
- d. titolo del principio attivo (facoltativo)
- e. eventuali avvertenze specifiche.

Sugli integratori non è invece obbligatorio riportare i dati nutrizionali per 100 g. di prodotto, né il valore energetico, il tenore di proteine, carboidrati e grassi per dose giornaliera.

Le informazioni richieste **devono essere in lingua italiana** e devono essere riportate sull'imballaggio o su di un'etichetta e comunque **in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili e indelebili**.

Altre diciture obbligatorie che, qualora pertinenti, devono essere riportate sull'etichetta dell'integratore alimentare sono quelle relative alla presenza di OGM (Organismi geneticamente modificati) o derivati, o di eventuali trattamenti (per la conservazione) ai quali il prodotto sia stato sottoposto (es. essiccamento e disidratazione, termico, con radiazioni etc).

Se il prodotto comprende tra gli ingredienti degli "edulcoranti", ovvero sostanze atte a dolcificare il prodotto, la denominazione di vendita deve essere completata dalla menzione:

- con edulcorante/i
- con zucchero/i ed edulcorante/i.

E nelle avvertenze:

- "Contiene una fonte di fenilalanina" se tra gli edulcoranti è compreso l'aspartame

Etichettatura degli integratori alimentari

- “Un consumo eccessivo può avere effetti lassativi” nel caso di presenza di polioli (es. maltitolo o sorbitolo) in quantità superiore al 10%.

Gli integratori alimentari come tutti gli alimenti possono contenere sostanze con potere di antigeni, ovvero in grado di causare allergie, evenienza che fortunatamente riguarda solo alcuni soggetti predisposti.

Gli alimenti comuni che più sovente causano allergie alimentari sono latte, cioccolato, cereali, legumi, uova, agrumi, pomodori.

Proprio al fine di tutelare i soggetti intolleranti a talune categorie di ingredienti con le Direttive 2003/89/CE e 2007/68/CE, (che modificano la precedente Direttiva 2000/13/CE) si richiede ai produttori di indicare in etichetta 14 gruppi di potenziali ingredienti allergizzanti. Tali ingredienti devono essere riportati sull'etichetta di tutti gli alimenti confezionati, integratori alimentari inclusi, indipendentemente dalla loro quantità (anche se tracce) nella composizione del prodotto. Queste disposizioni sono state recepite dall'Italia con il Decreto Legislativo 114/2006 e successivamente aggiornate con la legge 88/2009.

Gli allergeni includono cereali che contengono glutine, pesce, crostacei, uova, arachidi, soia, latte e derivati compreso il lattosio, noci, sedano, senape, semi di sesamo e solfiti.

Sugli integratori alimentari è anche possibile evidenziare la non presenza, ad esempio, di glutine, e questo a beneficio di soggetti celiaci, ma questo è possibile solo a fronte di controlli che il produttore deve eseguire per ogni produzione al fine di verificare la reale assenza di tale componente anche in forma di traccia nei limiti fissati dalle norme vigenti.

Un'indicazione simile è quella della spiga barrata, che è un marchio volontario, di proprietà dell'Associazione Italiana Celiachia, che può essere apposto solo previa autorizzazione dell'Associazione stessa. I prodotti che riportano la spiga barrata sono poi elencati in un apposito prontuario redatto dall'Associazione.

2.4 Il registro degli integratori alimentari

Come detto, prima della commercializzazione, è necessario trasmettere al Ministero della Salute l'etichetta che sarà riportata sull'integratore alimentare.

I prodotti che provengono da Paesi extraeuropei possono essere immessi in commercio solo dopo 90 giorni dal ricevimento dell'etichetta da parte del Ministero della Salute ed in assenza di osservazioni da parte dello stesso Ministero.

Se il Ministero della Salute verifica qualche non-conformità o irregolarità ne informa l'azienda, che in trenta giorni deve adeguarsi e riinviare al Ministero l'etichetta modificata sulla base delle prescrizioni ministeriali.

In tale fase il Ministero della Salute può, inoltre, chiedere alla azienda richiedente di fornire documentazione dalla quale si evincano le ragioni che hanno portato a formulare quel prodotto e dati atti a certificarne la sicurezza d'uso e la qualità.

Può accadere anche che il Ministero della Salute, ritenendo i prodotti non sicuri per il consumatore, ne vieti la commercializzazione.

Una volta verificata la correttezza delle diciture e la conformità rispetto ai componenti dell'integratore, dopo un iter di 90 giorni dal ricevimento della etichetta, secondo la formula del silenzio - assenso, il Ministero della Salute attribuisce a quel determinato integratore un codice di registrazione e lo inserisce nel Registro degli integratori alimentari. Tale Registro è pubblicato e consultabile sul sito del Ministero della Salute ed è periodicamente aggiornato.

Ogni modifica o variazione significativa apportata ad una etichetta già notificata devono essere oggetto di comunicazione al Ministero della Salute da parte della azienda interessata.

La produzione e il confezionamento

3.1 Che cosa chiede la normativa vigente

La produzione ed il confezionamento degli integratori alimentari è sottoposta al rispetto di tutte le condizioni e regole previste per gli alimenti dalla normativa comunitaria ovvero dal Regolamento (CE) n.178/2002 e dal cosiddetto “Pacchetto igiene” (Regg. CE 852 – 853 -854 -882). I produttori di integratori alimentari devono quindi applicare le norme HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) e garantire la tracciabilità e rintracciabilità dei loro prodotti secondo il Reg 178 del 2002 al pari di quanto previsto per gli altri alimenti.

Tutto ciò permette di avere un quadro completo della cosiddetta “filiera” di origine, produzione, lavorazione, confezionamento, modalità di conservazione e scadenza di un alimento. Nella eventualità di qualsiasi problema, sarà rapido poter risalire ed identificare il prodotto ed il suo lotto di lavorazione.

Gli integratori alimentari devono essere prodotti in aziende autorizzate dal Ministero della Salute e anche dalla ASL locale.

L'autorizzazione, che è rilasciata dal Ministero con un apposito decreto trasmesso all'impresa interessata e all'Assessorato Regionale alla Sanità territorialmente competente, richiede il preventivo accertamento della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici previsti dai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, dal D.M. 23 febbraio 2006 “Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari”, nonché

della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti” ai sensi dell’art. 10 del D.Lgs. n. 111/92. La domanda di autorizzazione va presentata, tramite l’Azienda Sanitaria Locale competente per il territorio, al Ministero della Salute. Le imprese che abbiano poi concluso tutto l’iter ed abbiano ottenuto la prevista autorizzazione, sono incluse in un elenco pubblico, che si trova nel sito del Ministero della Salute, cui chiunque può accedere ed avere così un veloce riscontro sulla idoneità di un determinato soggetto a produrre integratori alimentari.

Si tratta di un valido strumento di lavoro estremamente utile per gli operatori del settore (medici, farmacisti, erboristi) e anche per il largo pubblico, cui questi prodotti sono destinati. Non va dimenticato che gli integratori alimentari possono essere venduti anche attraverso la grande distribuzione organizzata (supermercati) in reparti specifici, dove però il consumatore non trova l’ausilio di operatori del settore. È quindi necessario sviluppare anche presso il grande pubblico una conoscenza che consenta di scegliere in modo autonomo e consapevole.

I requisiti tecnici specifici degli stabilimenti e i criteri generali per l’abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari sono stabiliti dal D.M. 23 febbraio 2006.

Gli stabilimenti di produzione e di confezionamento di integratori alimentari devono avvalersi di un laureato in biologia, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica, in farmacia, in medicina o in scienza e tecnologia alimentari quale responsabile del controllo di qualità durante tutte le fasi del processo produttivo.

3.2 La produzione ed il confezionamento degli integratori alimentari

L’autorizzazione alla produzione ed al confezionamento di integratori alimentari è rilasciata dopo una preliminare verifica dell’esistenza delle condizioni

La produzione e il confezionamento

igienico-sanitarie necessarie a tali produzioni e dei requisiti tecnici prescritti dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 327/80 e dal Regolamento (CE) n. 852/2006, e della disponibilità di un idoneo laboratorio per il controllo qualità dei prodotti, che può essere interno o esterno all'azienda produttrice.

Per l'autorizzazione alla produzione e/o al confezionamento di integratori alimentari deve essere presentata una domanda, tramite l'Azienda Sanitaria del comune dove ha sede lo stabilimento, al *Ministero della Salute Direzione Generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione Ufficio IV - Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma*.

La domanda di autorizzazione alla produzione di integratori alimentari deve essere corredata da una serie di dati e documenti che comprovino l'idoneità dello stabilimento e delle attrezzature rispetto alle tipologie produttive che si intendono realizzare.

3.3 Il registro delle aziende autorizzate alla produzione di integratori alimentari

Una volta conclusa la procedura e quindi aver verificato l'idoneità alla produzione di integratori alimentari, il Ministero autorizza, con decreto, lo stabilimento.

Sul sito del Ministero della Salute è possibile consultare l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione di integratori alimentari. Un elenco apposito è dedicato agli stabilimenti autorizzati solo alla produzione di integratori alimentari a base di estratti e derivati da piante (Stabilimenti erboristici).

Camera di commercio di Torino

Funzioni - azioni, effetti e controlli degli integratori alimentari

Una dieta adeguata e sufficientemente variata è in grado di fornire tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buono stato dell'organismo. Ciò però non è sempre possibile, sia in ragione di particolari stili di vita che di condizioni specifiche di taluni gruppi di consumatori.

Si ricorre agli integratori alimentari sia per integrare l'apporto di determinati nutrienti carenti nella dieta che per coadiuvare talune funzioni fisiologiche.

L'integratore alimentare è, quindi, destinato ad integrare la comune dieta al fine di mantenere un buono stato di salute e di benessere dell'organismo a fronte di condizioni potenzialmente negative.

4.1 Funzioni: nutritiva e fisiologica

Come precisato dal Ministero della Salute nella circolare 3/2002, gli integratori alimentari sono prodotti con una chiara valenza di tipo "salutistico", privi delle finalità proprie dei medicinali quale quella terapeutica, essendo sostanzialmente proposti e consumati per ottimizzare lo stato nutrizionale, o favorire comunque la condizione di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo.

4.2 Gli effetti attribuibili agli integratori alimentari ed il concetto di omeòstasi

Oltre alla qualità ed alla sicurezza, primi requisiti imprescindibili, un integra-

tore alimentare deve essere efficace, cioè dare un congruo apporto di sostanze, tali che possano esercitare un effetto sull'organismo umano. Ad esempio, per garantire che gli integratori alimentari contengano quantità di vitamine e minerali sufficienti a esercitare un effetto sull'organismo, è opportunamente fissato un livello quantitativo minimo per dose giornaliera raccomandata (RDA Recommended Daily Allowance) da parte dell'Azienda che pone il prodotto sul mercato. Il concetto che è alla base del ragionamento è che un prodotto non può, per essere "sicuro", contenere livelli talmente bassi di sostanze da non esercitare nessun effetto.

L'effetto esercitato sull'organismo deve essere fisiologico e rientra fra gli effetti atti a mantenere il corretto equilibrio delle funzioni dell'organismo, nell'ambito dei normali parametri vitali. Ne deriva il concetto di **omeostasi**, che è dato da un insieme di meccanismi autoregolari mediante i quali l'organismo mantiene inalterati i propri parametri interni, anche se le condizioni esterne si modificano come avviene per il mantenimento della composizione chimica costante del plasma, del liquido intracellulare ed interstiziale all'interno del nostro organismo. Un esempio facilmente comprensibile per capire i meccanismi della omeostasi, può essere la situazione che si verifica quando beviamo molti liquidi, che porterebbero ad una "diluizione" del plasma circolante. Il mantenimento della costante composizione del plasma è garantito – in questo caso – da un minor riassorbimento di acqua a livello renale e dalla formazione di urina particolarmente ricca di acqua.

I meccanismi di omeostasi nell'organismo sano si mettono in atto automaticamente e ci permettono di mantenere inalterata la composizione chimica interna, indipendentemente dalle condizioni ambientali. Ovviamente tutto ciò si attua in situazioni compatibili con la vita. Nei casi estremi, ad esempio dopo un periodo di esposizione al freddo polare, il nostro organismo non riesce a mantenere inalterate

le proprie funzioni vitali ed il proprio calore corporeo, quindi non riesce a mantenere l'omeostasi della temperatura interna ed a compensare il freddo esterno.

Compito degli integratori alimentari è quello di aiutare l'organismo umano nel mantenimento fisiologico della omeostasi. Certamente non è facile poter stabilire quando essi sono in grado di svolgere tale funzione. Per alcune sostanze come proteine e acidi organici ed elementi minerali (sodio, calcio, potassio, magnesio, cloro, ecc.) i dati sono più sicuri; non è altrettanto facile, invece, stabilire quale sia, ad es., la quantità di estratto di valeriana che sia in grado di mantenere l'omeostasi di un individuo.

Il legislatore europeo ritiene che il mantenimento della **omeostasi** sia un parametro da tenere in considerazione quando si formula un integratore alimentare. Nel febbraio del 2008, il Consiglio d'Europa ha pubblicato alcune considerazioni sulla omeostasi, intesa come parametro per distinguere fra gli alimenti (includendo anche gli integratori alimentari) ed i farmaci. Un aiuto pragmatico che viene suggerito è quello di valutare quale possa essere la dose minima di una sostanza singola oppure di un estratto vegetale che possa produrre effetto terapeutico. Se un prodotto contiene tale dose minima, non può essere ritenuto e venduto come farmaco; peraltro un'azienda potrebbe considerare l'opportunità di formulare un integratore alimentare con la dose minima della sostanza essendo l'integratore classificato come alimento. Naturalmente in fase di produzione sarà necessario il rispetto di tutte le procedure per la valutazione della sicurezza del prodotto.

4.3 L'importanza dei controlli

L'azienda produttrice è di per sé responsabile dei prodotti che pone sul mercato. Il presupposto è che segua le norme vigenti, applicandole con diligenza.

Allo scopo di favorire e di indirizzare correttamente il lavoro delle imprese, il Ministero della Salute nell'ultima decina d'anni ha ristrutturato e semplificato il suo sito web, facilitandone la consultazione, in un continuo aggiornamento.

Per quanto riguarda i controlli specifici sul territorio, sia nelle aziende che nei negozi, le figure preposte sono gli Ispettori Sanitari delle ASL ed i Carabinieri della Salute, meglio noti come NAS. Può essere molto proficuo per le imprese ed i titolari dei negozi tenere uno stretto contatto informativo con gli uffici delle ASL locali e dei NAS. Sovente le ASL organizzano corsi di aggiornamento rivolti ad imprese ed operatori del settore, soprattutto in questi ultimi anni di continui adeguamenti legislativi richiesti dalle disposizioni comunitarie.

Sicuramente positivo è il contatto preventivo fra le imprese e gli operatori del settore e gli addetti ai controlli. Data l'elevata offerta di integratori con una ampia gamma di marchi commerciali e di prodotti (circa 30.000) può capitare di avere una incertezza riguardo ad una determinata sostanza o ad altri profili. Prima di avviare la produzione o la vendita di un determinato prodotto, promosso e supportato dal servizio marketing, può risultare utile rivolgersi - per un consiglio preventivo - agli addetti ai controlli.

La classificazione e la sicurezza degli integratori alimentari

5.1. *Classificazione degli integratori alimentari*

Gli integratori alimentari sono alimenti e come tali assoggettati al rispetto di tutte le regole previste per tale categoria merceologica.

Gli integratori alimentari devono essere sicuri ed è compito del produttore e di colui che immette il prodotto sul mercato verificarne la sicurezza adottando tutte le misure di analisi e di prevenzione dei potenziali rischi. Per quanto riguarda la presenza di vitamine, sali minerali ed alcune sostanze con valenza fisiologica, come già è stato detto, le quantità massime giornaliere sono fissate da disposizioni europee oppure direttamente dal Ministero della Salute, e quindi il margine a discrezione delle aziende è ridotto. È tuttavia essenziale il controllo da parte delle aziende affinché le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari siano sicure e disponibili all'assorbimento da parte dell'organismo. Per quanto riguarda invece la presenza di piante e di estratti da esse derivati, la situazione è differente. Fermo restando che gli integratori devono fornire garanzie di qualità e di sicurezza, sono da tenere in considerazione alcuni punti critici legati alla corretta identificazione della pianta, alla presenza di sostanze contaminanti, di additivi o di trattamenti non permessi (soprattutto se si tratta di piante di importazione) ed infine a concentrazioni inappropriate. È compito delle aziende sapere dove possano sorgere dei problemi e proporre al consumatore dei prodotti sicuri.

La Corte di giustizia europea, in occasione di contenziosi sulla classificazione di prodotti a base di componenti che potevano essere utilizzati sia in integratori alimentari che in farmaci, ha individuato nella sicurezza uno dei principali elementi di differenziazione tra integratori e farmaci, precisando che - a differenza dei farmaci - gli integratori alimentari non devono presentare notevoli rischi per la salute o effetti secondari per la stessa e non devono comportare in misura eccessiva effetti su funzioni fisiche.

Ricordando che, come già' evidenziato, prodotti che si presentano nella forma di capsule, tavolette, compresse, fialoidi, e simili si collocano di norma nel settore degli integratori alimentari, **in commercio a seconda degli ingredienti utilizzati possiamo trovare:**

- **integratori di vitamine e/o minerali** (sono oggi quelli più utilizzati dal consumatore "generico" ossia che non pratica sport particolari o ha altre esigenze)
- **integratori di altri "fattori nutrizionali"**
- **integratori di aminoacidi** (prodotti dedicati a chi pratica sport con esercizio aerobico intenso e prolungato)
- **derivati di aminoacidi** (ad esempio quelli a base di creatina, sostanza che viene normalmente sintetizzata nel nostro organismo a partire da 3 aminoacidi diversi ma che può essere integrata per soggetti che praticano sport tipo culturismo e sollevamento pesi che richiedono molto sforzo muscolare)
- **integratori di proteine e/ energetici** (vengono di solito utilizzati dagli sportivi in quanto sono indicati per implementare la massa muscolare)
- **integratori di acidi grassi** (utilizzati come integratori di una dieta povera di acidi grassi essenziali come omega 6 e omega 3, prevengono l'invecchiamento cutaneo e sono in generale utilizzati a scopo "preventivo")
- **integratori a base di probiotici** (favoriscono il riequilibrio o il manteni-

mento della flora batterica intestinale)

- **integratori di fibre** (possono essere a base di guar, agar agar, glucomannano, pectina, psillio, etc e possono essere utili, a seconda della composizione, per il controllo metabolico o per una vera e propria azione che faciliti la funzionalità intestinale)
- **integratori o complementi alimentari a base di ingredienti costituiti da piante o derivati**
- **integratori proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso** (si utilizzano in questo caso sostanze come fibra alimentare solubile, chitosano, carnitina, caffeina, faseolamina, estratti vegetali che facilitano il senso di sazietà, limitano/modulano/riducono l'assorbimento dei nutrienti energetici, salvaguardano la massa magra).

La normativa europea ha definito e quindi armonizzato il mercato comunitario solo per quanto riguarda le vitamine ed i sali minerali che possono essere utilizzati negli integratori alimentari, lasciando ai singoli Stati la facoltà di disciplinare gli aspetti quantitativi per queste sostanze e di individuare gli altri componenti, diversi da sali minerali e vitamine che possono essere contenuti negli integratori.

L'Italia ha completato quanto non definito a livello europeo ed oltre ad aver fissato per sali minerali e vitamine gli apporti massimi di impiego negli integratori sulla base delle specifiche RDA, ha individuato le altre sostanze utilizzabili come ingredienti degli integratori alimentari.

La **RDA** (dose giornaliera raccomandata) indica la quantità di vitamine e sali minerali che una persona dovrebbe assumere per soddisfare il fabbisogno minimo giornaliero. La RDA è stabilita per ciascun nutriente indispensabile per la sopravvivenza. Il valore della RDA ha un'origine lontana nel tempo, fu infatti

originariamente stabilito negli USA nei primi anni del secondo dopoguerra, per fornire ai cittadini le indicazioni necessarie alla prevenzione delle principali patologie generate da carenze nutritive.

5.2 Come si valuta la sicurezza degli integratori alimentari

L'integratore alimentare deve essere sicuro sia in base alla sua composizione che in ragione della sua presentazione, ovvero delle istruzioni ed avvertenze per l'uso riportate sulla etichetta.

Il produttore o colui che immette l'integratore sul mercato è tenuto a verificarne preventivamente la sicurezza effettuando quella che è definita la valutazione del rischio ed ad adottare tutte le misure in termini di composizione e di avvertenze per prevenire ogni rischio potenziale, anche quello legato ad un uso improprio del prodotto stesso.

Per effettuare la valutazione del rischio è necessario analizzare i singoli ingredienti che andranno a costituire il prodotto finito, considerandone la struttura chimica e la eventuale pericolosità e individuando gli eventuali componenti tossici nel caso di piante e di estratti vegetali, per poi valutare se, nella dose in cui saranno utilizzati nel prodotto potrebbero provocare effetti negativi nel consumatore. Nel calcolo della cosiddetta "esposizione" per il consumatore si deve tener conto di tutte le fonti dalle quali il consumatore potrebbe assumere quel componente, magari attraverso la comune alimentazione (es. Fitosteroli da soia).

Nella valutazione del rischio devono essere prese in considerazione tutte le informazioni esistenti sul prodotto in questione o su ciascuno dei componenti, che provengono dalla esperienza e da dati di letteratura.

Per molti componenti di alimenti è stato individuato l'ADI (Apporto giorna-

La classificazione e la sicurezza

liero accettabile) ovvero una stima dell'apporto di sostanza in un alimento, in rapporto al peso corporeo, che può essere ingerito quotidianamente per tutta la vita senza provocare rischi apprezzabili per la salute umana. L'ADI è un valore indicato in mg per kg di peso corporeo da potersi assumere in una giornata (intesa come 24 h). Più elevato è il valore, più sicuro è il componente alimentare.

Le autorità sanitarie internazionali fissano i limiti di impiego di taluni ingredienti quali additivi alimentari, residui di farmaci veterinari e fitofarmaci sulla base dell'ADI.

L'ADI non è disponibile tuttavia per tutti gli ingredienti degli integratori, e in particolare per piante ed estratti vegetali.

Camera di commercio di Torino

Camera di commercio di Torino

L'efficacia e la pubblicità degli integratori

Nel capitolo 3, affrontando la tematica dell'etichettatura degli integratori, abbiamo visto che è obbligatorio indicare *“l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori”* [articolo 3, lettera f) D. Lgs. n. 169/2004].

L'obbligatorietà di tale indicazione è frutto di una precisa scelta del legislatore italiano, che ha ritenuto necessario informare il consumatore delle specifiche funzionalità del prodotto, siano queste nutrizionali o fisiologiche. L'Italia è infatti l'unico Paese in Europa che ha posto questo obbligo, mentre negli altri Paesi della Comunità gli integratori possono essere commercializzati senza tale indicazione specifica.

Nel luglio 2009 il Ministero, sia per facilitare le scelte del consumatore che per agevolare il lavoro delle aziende, ha preso la decisione di indicare pubblicamente quali possano essere le *“rivendicazioni degli effetti”* di una determinata pianta oppure di un suo estratto, basandosi su dati di letteratura, tratti da testi classici della tradizione italiana (perciò non è stata considerata soltanto la letteratura scientifica recente inerente gli integratori). L'aiuto per le aziende consiste nel fatto che possono utilizzare, senza modifica, le frasi proposte dal Ministero e riportarle in etichetta, basandosi appunto su dati consolidati della tradizione italiana.

In alternativa l'azienda può scegliere se e come variare o discostarsi dalle rivendicazioni proposte dal Ministero (e questo vale anche per le sostanze fisiologicamente attive, non solo per le piante) ed avviare uno studio clinico. Anche in questo caso l'azienda trova un aiuto nel sito del Ministero, dal momento che

nell'aprile 2009 sono state pubblicate le Linee Guida idonee a questo scopo, che – molto probabilmente – verranno aggiornate nel corso del 2010.

Non è detto comunque che quanto sin qui descritto possa valere anche nell'immediato futuro alla luce della novità introdotte dal Regolamento Claims che meglio illustreremo al paragrafo 6.3.

6.1 Cosa chiede la normativa vigente

L'effetto nutritivo o fisiologico, o, per usare un inglesismo diffuso nel settore, "claim", altro non è che una "promessa di efficacia del prodotto", che quindi, come tutte le promesse, deve essere mantenuta.

Nulla vieta che oltre a quest'indicazione obbligatoria, le caratteristiche e le proprietà dei prodotti possono essere illustrate anche attraverso messaggi informativi e più in generale pubblicitari, che possano essere apposti sul prodotto o pubblicati sui giornali, mandati in onda alla televisione, ecc.; quello che è imprescindibile è che sia le indicazioni obbligatorie sia quelle volontarie, ovunque e in qualsiasi modo diffuse, siano veritiere, comprovate e documentabili.

Si tratta di principi generali fissati dalle norme vigenti in materia di pubblicità ingannevole e di pratiche commerciali scorrette.

La nuova disciplina delle pratiche commerciali scorrette, introdotta nel nostro ordinamento nel 2007 con i Decreti Legislativi 145 e 146, individua nell'Autorità Garante per la Concorrenza e per il Mercato l'Autorità di riferimento in materia e le attribuisce nuovi e più rilevanti poteri.

A seguito dell'entrata in vigore della summenzionata disciplina, infatti, l'Autorità può ora agire d'ufficio quando rileva un messaggio non corretto mentre precedentemente doveva attendere le segnalazioni inoltrate dai consumatori o da altri soggetti. Essa è ora anche titolare di potere investigativo: può infatti svolgere

autonomamente indagini acquisendo la documentazione che ritiene necessaria sia attraverso specifiche e dirette richieste rivolte all'azienda coinvolta sia per il tramite della Guardia di Finanza che, proprio a questi fini, può effettuare sopralluoghi in azienda ed acquisire, anche forzosamente, dati e documenti.

Le sanzioni per i messaggi pubblicitari ingannevoli possono arrivare fino a 500.000 00 euro.

6.2 Casistica giurisprudenziale

Come si è appena visto, l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) è l'autorità alla quale è stato attribuito il compito di giudicare sulla correttezza dei messaggi pubblicitari di tutti i prodotti, tranne alcune eccezioni come i farmaci, che sono assoggettati a rigorose forme autorizzative.

L'Autorità ha esercitato questo potere-dovere in questi anni in modo molto attento ed efficace, giungendo ad applicare sanzioni pecuniarie che arrivano fino a qualche centinaio di migliaia di Euro, oltre, ovviamente a ordinare la cessazione del messaggio scorretto.

Possiamo analizzare alcune di queste pronunce, tenendo come riferimento le diverse tipologie di integratori.

Riguardo ad esempio quelli "per sportivi", molto spesso si omette di indicare la presenza nella loro composizione di sostanze potenzialmente nocive per la salute.

In questo senso può essere ricordata la decisione del 2006 (procedimento n. PI/4898).

La procedura era stata avviata in seguito alla segnalazione di un consumatore circa la presunta ingannevolezza di alcuni messaggi pubblicitari diffusi dalla società AA.

Sul prodotto era infatti riportata tra le altre, l'indicazione: "Special dietary supplementbest pharmaceutical quality for sport activities". Oltre a ciò era

inoltre riportata "...extra liquid 30.000 mg testato in laboratorio".

Questi messaggi sono stati ritenuti idonei a indurre in errore i consumatori e a pregiudicarne il comportamento economico in ordine alle effettive caratteristiche e proprietà dei prodotti pubblicizzati, in quanto potevano indurre a ritenere gli stessi qualificabili come specialità farmaceutiche, contrariamente al vero. Non solo, le stesse indicazioni sono state altresì ritenute idonee a mettere in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori omettendo di fornire indicazioni ed avvertenze e potendo spingere a trascurare le necessarie regole di prudenza e vigilanza nell'assunzione degli integratori in questione.

Per quanto riguarda gli integratori "dimagranti", invece, i più diffusi profili di ingannevolezza riguardano la vantata idoneità degli stessi a ridurre l'assorbimento di calorie, consentendo un dimagrimento generalizzato, senza indicare la necessità di diete ipocaloriche e di un'adeguata attività fisica. Un'interessante decisione del 2008 riguarda le compresse dimagranti (procedimento PI6500).

Anche in questo caso il procedimento aveva preso il via in seguito alla segnalazione di una consumatrice circa la presunta ingannevolezza di un messaggio pubblicitario diffuso dalla società ZZ e dall'impresa LN su di un settimanale, intitolato *"Avviso di ricerca – L'Istituto LN cerca 700 donne che vogliono dimagrire"*, reclamizzante le compresse dimagranti.

Il messaggio pubblicitario lasciava intendere che, grazie all'assunzione del prodotto LN, chiunque potesse conseguire, con certezza e rapidità, notevoli e duraturi cali ponderali, senza la necessità di adottare un regime alimentare controllato o di svolgere esercizio fisico.

Sull'argomento l'AGCM ha richiesto la consulenza dell'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN), secondo il quale non esiste alcun integratore alimentare che consenta, con certezza e in condizioni di sicurezza, di conseguire cali ponderali a carico del tessuto adiposo, senza la necessità di

L'efficacia e la pubblicità degli integratori

seguire un regime alimentare controllato o di svolgere attività fisica.

Alla luce di queste considerazioni, il messaggio è stato ritenuto idoneo ad indurre in errore i consumatori circa il conseguimento dei risultati ottenibili tramite la sottoposizione al trattamento in questione e a pregiudicarne il comportamento economico.

La sanzione amministrativa applicata è stata di 37.500 euro, ed inoltre è stata ordinata la pubblicazione delle rettifiche su due settimanali sui quali erano stati pubblicati i messaggi.

Passando agli integratori con proprietà "terapeutiche" può esser ricordata la decisione del 2002, riguardante un altro integratore DD5 (procedimento PI 3588).

La Federconsumatori Puglia aveva segnalato la presunta ingannevolezza di un messaggio pubblicitario, diffuso dalla società DD sull'inserito del Corriere della Sera, Corriere della Salute, del 2 settembre 2001 relativo all'integratore "DD 5".

Si lamentava l'ingannevolezza del suindicato messaggio in relazione alle vantate caratteristiche di efficacia del prodotto reclamizzato, in particolare lo spot prospettava il prodotto come idoneo a risolvere in modo definitivo il problema della stipsi. La stipsi però è ritenuta una patologia multifattoriale, non curabile attraverso l'assunzione di un mero integratore.

In base a queste considerazioni perciò, si ritenne il messaggio in questione idoneo a indurre in errore i consumatori sulle sue effettive caratteristiche, rivendicando un'efficacia del prodotto che non poteva essergli riconosciuta.

Altra tipologia è quella degli integratori "cosmetici". In merito ad essi si può portare ad esempio un provvedimento del 2009 su di una linea di prodotti NN, in particolare creme ed integratori anticellulite (PS1474.)

Il procedimento ha avuto ad oggetto l'accertamento della presunta scorrettezza di due pratiche commerciali poste in essere dalla società BB (società che svolge attività di produzione e vendita di prodotti cosmetici e non solo) attraverso la diffusione di messaggi volti a promuovere il prodotto cosmetico in gel NN My

Silhouette e il trattamento anticellulite, anch'esso a marchio NN, composto da un cosmetico in gel, un prodotto ad uso patch e un integratore alimentare.

Era stata ipotizzata la violazione degli articoli 20, 21 e 22 del Codice del Consumo, nello specifico le condotte contestate riguardavano messaggi diffusi a mezzo spot televisivi, a mezzo stampa e attraverso il sito internet NN.

L'associazione dei consumatori Codacons segnalò come scorretti ed ingannevoli i messaggi pubblicitari in questione, rilevando che le promesse pubblicitarie in essi contenute non fossero veritiere.

La pratica adottata dalla Società BB, consistente, da un lato, nell'accreditare una specifica e diretta efficacia anticellulite dei prodotti pubblicizzati non suffragata da dimostrazioni scientifiche, dall'altro, nell'omettere informazioni rilevanti, fu ritenuta scorretta in quanto idonea ad indurre in errore il consumatore e a fargli assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

L'AGCM comminò alla società BB S.p.A. una sanzione amministrativa pecuniaria pari a 70.000 euro.

Infine, per quanto riguarda gli integratori "vitaminici" va citata la decisione del 2006, relativa al prodotto MM integratore multivitaminico.

Nella richiesta di intervento, l'associazione segnalante contestò l'ingannevolezza delle affermazioni pubblicitarie in questione, che lasciavano intendere che, grazie alla presenza di "Luteina", all'assunzione di "MM" e di "MS" fosse associata una benefica azione antiossidante di protezione della vista. Tale sostanza però era presente in quantità troppo ridotte nelle singole compresse dei due integratori per esplicitare gli effetti positivi vantati. Stante il loro carattere assertivo ed assoluto, e in assenza di ulteriori specificazioni che ne precisassero l'ambito e la portata, tali messaggi proponevano con enfasi eccessiva i risultati conseguibili con l'assunzione dei prodotti "MM". In particolare, tali affermazioni dovevano considerarsi ingannevoli nei confronti del pubblico destinatario, in quanto non

supportate da evidenze scientifiche.

In questo senso i messaggi furono perciò ritenuti in grado di orientare indebitamente le scelte dei consumatori, pregiudicandone il comportamento economico.

La sanzione amministrativa pecuniaria inflitta alla società che aveva diffuso i messaggi pubblicitari è stata di 36.100 euro.

6.3. Il Regolamento sulle indicazioni nutrizionali e salutistiche (CLAIMS)

Dopo una lunga discussione in sede di Parlamento e di Consiglio Europeo in data 31 dicembre 2006, è stato emanato il Regolamento CE 1924/2006 "relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite ai prodotti alimentari".

Questo Regolamento costituisce una rivoluzione copernicana nel settore degli alimenti e di conseguenza anche degli integratori, modificando e addirittura talora capovolgendo le regole sin ora vigenti ed applicate in tutta l'Unione Europea.

Viene innanzitutto riconosciuto il rapporto tra alimenti e salute, a lungo negato, specie dal legislatore italiano. Quest'affermazione può sembrare stonata in un Paese come il nostro che ha una forte tradizione erboristica e dove buona parte della medicina di base nel mondo agricolo era fondata sull'assunzione di erbe o prodotti ai quali da sempre sono state riconosciute valenze salutistiche.

In secondo luogo viene fissato il principio generale che tutte le indicazioni nutrizionali e salutistiche devono essere scientificamente fondate (Articolo 6: "*le indicazioni.... sono basate su prove scientifiche generalmente accettate. L'operatore del settore alimentare che formula un'indicazione nutrizionale o sulla salute giustifica l'impiego di tale indicazione.*")

Non che questo obbligo non fosse già previsto dal legislatore - abbiamo già detto infatti, che ogni promessa deve essere mantenuta, e abbiamo anche visto

le sanzioni che sono state applicate; ma la espressa, inequivoca disposizione contenuta nell'articolo 6 costituisce comunque una novità importante.

Il Regolamento definisce le *indicazioni nutrizionali* (articolo 2, punto 4): "qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute all'energia (valore calorico) che apporta, apporta a tasso ridotto o accresciuto o non apporta e alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, contiene in proporzioni ridotte o accresciute o non contiene".

Per *indicazioni sulla salute* si intende "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", mentre la locuzione *indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia*, si riferisce a "qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana" (Articolo 2, punto 6)

Il punto fortemente innovativo di questo Regolamento è che queste indicazioni (claims) non potranno più essere impiegate se non autorizzate dalla Commissione Europea e incluse negli specifici registri alle condizioni ivi previste.

I claims non potranno quindi più essere liberamente scelti dall'operatore, ma potranno essere apposti sui prodotti solo se autorizzati.

Per quanto concerne le indicazioni nutrizionali, queste sono espressamente indicate in un elenco allegato al Regolamento stesso che si intitola per l'appunto "Indicazioni nutrizionali e relative condizioni di applicazioni". Nessuna altra indicazione può essere apposta al di fuori delle indicazioni espressamente considerate e al di fuori delle condizioni riportate.

A mero titolo d'esempio, il claim nutrizionale "senza calorie" può essere ap-

L'efficacia e la pubblicità degli integratori

posto solo se il prodotto non contiene più di 4 Kcal per 100 ml, il claim "senza zuccheri" può invece essere utilizzato solo se il prodotto non contiene più di 0,5 gr di zuccheri per 100 g o 100 ml., e così via.

Per quanto concerne le indicazioni sulla salute o quelle relative alla riduzione di un rischio di malattia, invece, è prevista una procedura più complessa. L'operatore che ha interesse a vedere riconosciuto l'effetto benefico che una specifica sostanza o un determinato alimento ha per l'organismo deve effettuare le necessarie prove cliniche e documentare l'effetto benefico proposto. Una volta conclusa la sperimentazione clinica e raccolta tutta la documentazione a sostegno del claim, potrà inoltrare, attraverso il nostro Ministero della Salute, la domanda alla Commissione Europea che deciderà per l'ammissione o meno del claim proposto nel relativo registro, solo dopo aver acquisito il parere dell'Autorità Europea per la Sicurezza alimentare (EFSA), cui spetta il compito di accertare la fondatezza scientifica dei claims. Tra le indicazioni sulla salute richieste e già approvate dalla Commissione Europea con il Regolamento Ce 983/2009 del 21 ottobre 2009, troviamo ad esempio "il calcio è necessario per la normale crescita e lo sviluppo osseo dei bambini". Tale dicitura può essere utilizzata quando la quantità di calcio presente (integratore) è di almeno 120 g su 100 g o 100 ml di prodotto.

Tra le indicazioni riferite allo riduzione del rischio di malattia già autorizzate, troviamo "È stato dimostrato che gli steroli vegetali riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche", dicitura che potrà essere utilizzato per prodotti che contengano almeno 2 g di steroli vegetali estratti da piante, consigliandone un'assunzione giornaliera.

Per quanto il Regolamento 1924 sia stato pubblicato alla fine del 2006, i suoi tempi di attuazione sono stati assai lunghi e una rilevante parte non è ancora

applicabile. Mentre i primi pareri dell'Efsa sono del luglio 2008, la Commissione Europea ha promulgato solo nell'ottobre 2009 i primi regolamenti comunitari sui claims ammessi o respinti (come per l'appunto il Reg Ce 983/2009), istituendo quindi l'apposito registro consultabile sul sito internet all'indirizzo IP:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/index_en.htm.

Al momento sono ancora in fase di validazione da parte di Efsa, per poi essere sottoposti al vaglio della Commissione, tutti i claims presenti sul mercato al gennaio del 2008, raccolti dai Ministeri competenti dei singoli Stati (per noi il Ministero della Salute) e confluiti in una *lista* oggi consultabile sul sito di Efsa.

L'imponente numero dei claim inviati, circa 44.000 contro un'attesa da parte della Commissione di circa 400 (!) ha determinato un enorme ritardo nella pubblicazione della lista, di cui si attende una parziale elaborazione con un regolamento atteso per ottobre del 2010, invece che gennaio 2010, come era previsto.

In realtà al momento le voci sono molte, ma la Commissione non si è ancora espressa ufficialmente sui tempi e sono possibili modifiche di questo Regolamento che potrebbero interessare da vicino gli integratori e le dichiarazioni di efficacia degli stessi. Al momento comunque tutti i claims presenti in questa lista sono ammessi in via transitoria.

Consigli per consumatori e imprese

7.1 *Che cosa il consumatore dovrebbe sapere*

Può sembrare strano, ma la prima cosa che il consumatore deve sapere è quello di cui ha effettivamente necessità.

Non si deve infatti mai dimenticare che l'integratore non è un alimento di uso comune ma è una fonte concentrata di vitamine minerali o altre sostanze e che ha una funzionalità ben precisa, ovvero quella di integrare la dieta; la sua assunzione deve dunque corrispondere ad un effettivo bisogno.

Si tratta di un argomento assai delicato su cui emergono due differenti posizioni: da un lato vi è chi ritiene che una corretta alimentazione, variata e differenziata, sia da sola in grado di supplire a tutte le esigenze nutrizionali e/o fisiologiche dell'uomo. Dall'altro invece vi è chi ritiene che il sistema di vita attuale e le pressioni a cui l'uomo moderno è sottoposto, unitamente al depauperamento delle sostanze nutritive dei cibi, rendano di fatto impossibile una corretta assunzione di nutrienti e altre sostanze, per cui l'utilizzo dell'integratore può divenire assolutamente indispensabile.

Una corretta e completa conoscenza delle proprie necessità è indispensabile poichè non è affatto detto che l'assunzione di vitamine, minerali e altre sostanze sia sempre vantaggiosa per l'uomo. Da più parti si inizia infatti a parlare dei rischi di sovradosaggio che conseguono ad una maggior disponibilità sul mercato non solo di integratori ma anche di alimenti arricchiti, che sovente

acquistiamo e consumiamo senza soffermarci più di tanto a pensare alla quantità totale delle sostanze aggiunte che assumiamo ed alle diverse fonti da cui possono provenire.

Proprio per tale ragione tanto il nostro Ministero della Salute che la Commissione Europea hanno lavorato e lavorano per predisporre liste che indichino le sostanze ammesse negli integratori e le quantità massima delle stesse, così come illustrato nel capitolo cosa contengono gli integratori

7.2 Che cosa l'esercente dovrebbe sapere

Alla classificazione degli integratori quali alimenti consegue una rilevante responsabilità del soggetto che li vende o li pone in commercio.

Il venditore infatti è tenuto a conoscere e a rispettare le leggi che disciplinano l'etichettatura di questi prodotti, e risponde direttamente della non regolarità della stessa. La legge 30 aprile 1962, n. 283 all'articolo 19 individua con precisione le responsabilità dell'esercente, che, nel caso di prodotti confezionati, risponde di tutte le irregolarità di etichettatura purché queste non discendano da difetti intrinseci del prodotto stesso. Quindi l'esercente sarà direttamente responsabile, ad esempio, dell'assenza anche solo di una delle indicazioni obbligatorie di cui abbiamo parlato nel capitolo 2 (ad esempio il termine minimo di conservazione o la data di scadenza), mentre invece non risponderà se il prodotto non mantiene le promesse (claims) che vanta in quanto ciò è conseguenza della formulazione del prodotto.

Anche per questa sua responsabilità diretta, oltre che per la sua serietà e professionalità, è indispensabile che l'esercente si approvvigioni da fornitori selezionati, di comprovata serietà, conosciuti come tali sul mercato.

Un indicatore di questa serietà è certamente costituito anche dalla comple-

tezza e accuratezza delle indicazioni in etichetta.

7.3 Consigli per i consumatori

Una attenta lettura dell'etichetta è la prima importante raccomandazione da fare a chiunque si appresti ad acquistare un integratore alimentare. Si tratta forse di un consiglio ovvio e banale, ma è assolutamente indispensabile leggere con attenzione quanto riportato sull'etichetta.

In questo modo si è innanzitutto certi di acquistare il prodotto che si desidera o di cui si ha necessità: a questi fini la prima e importante indicazione a cui fare riferimento è quella che illustra l'effetto nutritivo o fisiologico che il prodotto vuole soddisfare; essa, come sappiamo deve essere obbligatoriamente apposta (v. capitolo secondo:

Assai importanti sono poi le avvertenze, che possono essere di diversa natura ma che hanno come primario obiettivo quello di informare su certe specifiche caratteristiche dei prodotti: pensiamo ad esempio alle indicazioni sulla quantità massima di prodotto da assumere o comunque sulla quantità consigliata.

Per evitare alcuni effetti indesiderati o problemi di sovradosaggio, a cui abbiamo accennato sopra, è bene non sottovalutare queste indicazioni.

Come per l'esercente, è sempre opportuno e cautelante acquistare prodotti di aziende serie e affidabili. Certo questa scelta non è sempre semplice per il consumatore finale, ma si potrà avvalere dei consigli del venditore. Anche per il consumatore finale un importante parametro è costituito dalla completezza delle indicazioni presenti in etichetta, che indubbiamente denotano la serietà dell'azienda. Può essere interessante verificare, ad esempio, se sul prodotto sono apposti il titolo degli ingredienti caratterizzanti il prodotto (nel caso di ingredienti vegetali) o gli estremi dell'inclusione nel registro ministeriale degli integratori (indicazioni comunque non obbligatorie).

Ma soprattutto il consumatore deve diffidare di messaggi pubblicitari eccessivi e promesse di efficacia straordinarie che nessun prodotto, non solo integratore, potrà mai soddisfare.

Camera di commercio di Torino

Glossario

Amminoacidi: molecole che appartengono alla chimica organica, che contengono nella loro struttura sia il gruppo funzionale basico delle ammine (-NH₂) che il gruppo funzionale acido degli acidi carbossili (-COOH). Gli amminoacidi sono gli elementi costitutivi (monomeri) delle proteine. Ne esistono 20 in natura.

Attività antiossidante: azione che rallenta o previene l'ossidazione di determinati composti chimici, che possono originare la formazione di radicali liberi. L'attività antiossidante è esercitata da sostanze chimiche, molte di origine naturale, o da agenti fisici.

Eccipiente: sostanza ausiliaria nella produzione di un farmaco oppure di un cosmetico, comprende qualsiasi materiale che si trovi nel prodotto finito e che non sia un principio attivo. Talvolta possono modificare il rilascio del principio attivo.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): sistema di autocontrollo che ogni operatore nel settore della produzione di alimenti deve mettere in atto al fine di valutare e stimare pericoli e rischi e stabilire misure di controllo per prevenire l'insorgere di problemi igienici e sanitari.

OGM (Organismi Geneticamente Modificati) sono organismi viventi le cui caratteristiche genetiche sono state modificate in laboratorio. Uno o più geni

presi da altri organismi vengono introdotti nel DNA dell'organismo che si vuole modificare, allo scopo di sviluppare in esso nuove funzioni o generare nuove sostanze.

Omeòstasi: (dal greco *òmoios*= simile *stasis*=posizione) condizione di stabilità interna degli organismi, che deve mantenersi anche al variare delle condizioni esterne, attraverso meccanismi autoregolatori.

Pacchetto Igiene: gruppo di regolamenti e direttive che riordinano la normativa comunitaria in materia di igiene e di controlli su alimenti e mangimi approfondendo e precisando le tematiche della sicurezza alimentare e le modalità di applicazione del sistema HACCP e superando le normative comunitarie in materia di autocontrollo, basate sulla Direttiva 93/43/CEE (abrogata dal Regolamento CE 853/04) ed altre normative specifiche per diversi settori produttivi

Sintesi proteica: processo mediante il quale, l'informazione contenuta nel DNA contenuto nel nucleo viene convertita in proteine funzionanti.

Integratori alimentari? Vai sul sicuro.



Il consumo di integratori alimentari è in continuo aumento e cresce parallelamente l'interesse dei consumatori nei confronti di tali prodotti, che svolgono funzionalità nutritive e fisiologiche utili al mantenimento del buono stato di salute dell'organismo. Questo volume illustra le regole che disciplinano questi prodotti e i loro componenti, in modo da favorire un consumo consapevole e rispondente alle proprie esigenze.

Il volume fa parte della collana **"Guide ai diritti"** che la Camera di commercio pubblica nell'ambito della sua attività di regolazione del mercato, prevista dalla Legge 580/93. L'obiettivo è quello di diffondere, attraverso uno strumento chiaro e semplice, la conoscenza delle norme basilari a tutela del mercato, affinché consumatori e imprese possano instaurare delle relazioni corrette e consapevoli dei propri diritti, sui temi di maggior discussione.

art



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

GUIDE AI DIRITTI