

**Primo Simposio Nazionale sulla
nutraceutica in urologia
16/17 febbraio 2018
Rovigo**

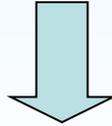
**NUTRACEUTICA E INTEGRATORI
DEFINIZIONI E NUOVE REGOLE**

**Regole ministeriali per gli
integratori**

Giuseppe Ruocco

***Segretario generale
Ministero della salute***

INTEGRATORI ALIMENTARI



**Sono una particolare
categoria di prodotti
alimentari**

Integratori alimentari: definizione

direttiva 2002/46/CE
attuata in Italia con decreto legislativo 169/2004

i prodotti alimentari,
monocomposti o pluricomposti,
che costituiscono una

fonte concentrata di

1) sostanze nutritive

Integratori alimentari: definizione

direttiva 2002/46/CE
attuata con decreto legislativo 169/2004

i prodotti alimentari,
monocomposti o pluricomposti,
che costituiscono una

fonte concentrata di

- 1) sostanze nutritive o**
- 2) altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico**

DIRETTIVA 2002/46/CE

INTEGRATORI ALIMENTARI:

COSTITUENTI AMMESSI



Sesto considerando:

«Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ed in particolare, ma **non in via esclusiva vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale**»

Sostanze impiegabili negli integratori alimentari

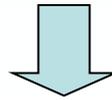


Devono aver fatto registrare una storia di consumo significativo in UE, tale da deporre a favore della sicurezza

In caso contrario una sostanza, ai fini dell'impiego alimentare, risulta essere un «**novel food**» ai sensi del Regolamento 2015/2283

Proprietà rivendicabili per gli alimenti

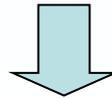
Regolamento (UE) 1169/2011
relativo alla fornitura di informazioni sugli
alimenti ai consumatori (articolo 7)



Le informazioni sugli alimenti **non attribuiscono a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana**, né fanno riferimento a tali proprietà

Proprietà rivendicabili per gli integratori alimentari

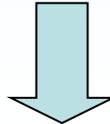
Divieto ribadito anche nella direttiva 2002/46/CE
specificata di settore (articolo 6)



L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità
**... non attribuiscono agli integratori
alimentari proprietà terapeutiche né
capacità di prevenzione o cura delle
malattie umane** né fanno altrimenti
riferimento a simili proprietà

INTEGRATORI ALIMENTARI: immissione in commercio (1)

Procedura di notifica

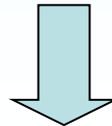


Trasmissione al Ministero della salute di una copia dell'etichetta al momento dell'immissione in commercio

Per integratori provenienti da Paesi terzi l'immissione in commercio è consentita solo dopo 90 giorni dalla notifica

INTEGRATORI ALIMENTARI: immissione in commercio (2)

Procedura di notifica



**Basata sul principio
del silenzio/assenso**
(di norma il silenzio
dopo 90 giorni equivale all'assenso)

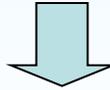
PROCEDURA DI NOTIFICA (1)

Il Ministero, attraverso l'esame dell'etichetta, accerta:

- 1) l'ammissibilità dei costituenti**
- 2) l'ammissibilità degli apporti dei costituenti con la dose giornaliera**
- 3) La conformità degli effetti sulla salute rivendicati con il regolamento (CE) 1924/2006 sui claims**

PROCEDURA DI NOTIFICA (2)

A seguito della notifica



- 1) Possono non esserci rilevati**
- 2) Può essere chiesto all'impresa di fornire specifica documentazione per accertare la conformità del prodotto, o anche di apportare modifiche all'etichetta**
- 3) L'impresa può essere invitata a non immettere il prodotto sul mercato, se non risulta conforme, trasmettendo contestualmente la richiesta all'Assessorato alla sanità territorialmente competente**

PROCEDURA DI NOTIFICA (3)

**Quando la procedura
si conclude favorevolmente
il prodotto viene inserito nel
REGISTRO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI
pubblicato sul portale del Ministero**

Grazie per ora per le informazioni

www.salute.gov.it

QUADRO REGOLATORIO VIGENTE

NUTRACEUTICO ?

QUADRO REGOLATORIO: NUTRACEUTICO ?

Quando si utilizza la qualifica di **“nutraceutico”** per designare un prodotto o una sostanza occorre tener presente che **nel quadro normativo vigente dell’Unione europea di tale termine non vi è alcuna traccia**

NUTRACEUTICO? COMMISSIONE EUROPEA (1)

Nel 2012 la Commissione europea, rispondendo ad una interrogazione parlamentare che chiedeva di **chiarire il significato del termine nutraceutico**, attribuito con crescente frequenza ad una gamma sempre più ampia di prodotti, **ha ribadito che lo stesso non è definito dalla legislazione comunitaria**

NUTRACEUTICO? COMMISSIONE EUROPEA (2)

Di conseguenza, ai sensi della normativa vigente, prodotti qualificati come «nutraceutici» vanno classificati come **alimenti** o come **medicinali** in relazione alle proprietà ad essi attribuite

DEFINIZIONE DI MEDICINALE

Si intende per medicinale:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

NUTRACEUTICO? COMMISSIONE EUROPEA (3)

Gli alimenti possono rivendicare, oltre alle proprietà nutrizionali, **effetti benefici sulla salute** previa:

- 1) verifica del loro fondamento scientifico da parte di EFSA
- 2) autorizzazione da parte della Commissione ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006 sui "claims" nutrizionali e sulla salute forniti per gli alimenti

NUTRACEUTICO? COMMISSIONE EUROPEA (4)

Dato poi che le disposizioni di etichettatura, presentazione e pubblicità (Regolamento UE 1169/2011) non consentono di attribuire agli alimenti la proprietà di **prevenire, trattare o curare le malattie umane**, prodotti per i quali si rivendicassero tali proprietà risponderebbero alla definizione di **medicinali** e come tali dovrebbero essere classificati dagli Stati membri

LEGISLAZIONE ALIMENTARE UE

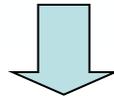
**Regolamento (CE) 1924/2006
sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute
fornite per gli alimenti**



**Disciplina la comunicazione sulle
proprietà che possono essere
rivendicate per gli alimenti,
integratori compresi**

NUTRACEUTICI

Se si esclude l'area dei farmaci, convenendo che il termine «nutra» li porta nell'area alimentare, i nutraceutici sono riconducibili a



ALIMENTI/INTEGRATORI ALIMENTARI
per i quali è consentita la rivendicazione in
etichetta di un effetto benefico sulla salute
ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006

COSA E' UN CLAIM SULLA SALUTE

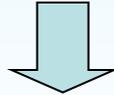
1 Rivendicazione del contributo per il mantenimento della normalità di una specifica funzione dell'organismo

COSA E' UN CLAIM SULLA SALUTE

1 Rivendicazione del contributo per il mantenimento della normalità di una specifica funzione dell'organismo

2 Rivendicazione della capacità di ridurre un fattore di rischio di malattia

NUTRACEUTICO = ALIMENTO CON CLAIM SULLA SALUTE



1) La qualifica di «*nutraceutico*» non può essere attribuita ad una sostanza, dato che una stessa sostanza potrebbe essere impiegata sia negli alimenti/integratori per finalità «fisiologiche» sia nei farmaci per finalità terapeutiche

2) I prodotti qualificati come «*nutraceutici*», essendo disciplinati dalla legislazione alimentare, non sono in alcun modo proponibili per finalità terapeutiche

ALIMENTI E CLAIMS SULLA SALUTE (1)

**Il claim sulla salute, su richiesta,
può essere autorizzato:**

- 1) per una sostanza contenuta negli alimenti/integratori
- 2) per un alimento in toto
- 3) per una categoria di alimenti

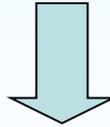
ALIMENTI E CLAIMS SULLA SALUTE (2)

Claims sulla salute autorizzati:

esempio

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1) Per una sostanza | lattulosio |
| 2) Per un alimento | noci, prugne secche |
| 3) per una categoria | sostituti di un pasto |

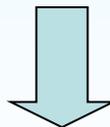
CLAIM AUTORIZZATO PER IL LATTULOSIO



**Il lattulosio contribuisce all'accelerazione
del transito intestinale**

Questa indicazione può essere impiegata per integratori contenenti 10 g di lattulosio in una singola porzione quantificata

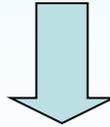
CLAIM AUTORIZZATO PER LE NOCI



Le noci contribuiscono al miglioramento dell'elasticità dei vasi sanguigni

Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 30 g di noci.

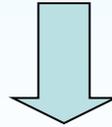
CLAIM AUTORIZZATO PER LE PRUGNE SECCHÉ (FRUTTI DI PRUNUS DOMESTICA)



**Le prugne secche contribuiscono al mantenimento
delle normali funzioni intestinali**

Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 100 g di prugne secche.

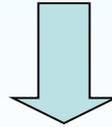
SOSTITUTI DI UN PASTO PER IL CONTROLLO DEL PESO (1)



La sostituzione di un pasto giornaliero di una dieta ipocalorica con un sostituto di un pasto* contribuisce al mantenimento del peso dopo la perdita di peso

* Per poter essere presentato come sostituto di un pasto un prodotto deve presentare il profilo compositivo prescritto dal regolamento (UE) 2016/1413

SOSTITUTI DI UN PASTO PER IL CONTROLLO DEL PESO (2)



La sostituzione di due pasti giornalieri principali di una dieta ipocalorica con sostituti di un pasto* contribuisce alla perdita di peso

* Per poter essere presentato come sostituto di un pasto un prodotto deve presentare il profilo compositivo prescritto dal regolamento (UE) 2016/1413

CLAIM SULLA RIDUZIONE DI UN FATTORE DI RISCHIO DI MALATTIA

STEROLI/STANOLI VEGETALI

Regolamento (CE) 983/2009, modificato dal Regolamento (CE) 376/2010, modificato dal Regolamento (UE) 686/2014

**E' stato dimostrato che gli steroli/stanoli vegetali
riducono il colesterolo nel sangue.**

**L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo
sviluppo di cardiopatie coronariche**

Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di **1,5-3 g**.

NUTRACEUTICO O NUTRACEUTICA ?

Se il nutraceutico è un alimento/integratore
con claim sulla salute,
la nutraceutica può essere definita come



la scienza volta a portare alla luce e a
comprovare gli effetti benefici sulla salute
esercitati dagli alimenti e dai loro
costituenti

OBIETTIVO PRIORITARIO DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE UE

Regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per gli alimenti

1° Considerando

**Una dieta variata e bilanciata costituisce
un requisito fondamentale per una
buona salute**

**e i singoli prodotti hanno una relativa
importanza nel complesso della dieta**

CONSEQUENTEMENTE

Una dieta variata e bilanciata costituisce un requisito fondamentale per una buona salute

e i singoli «nutraceutici**» hanno una relativa importanza nel complesso della dieta**

Regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per gli alimenti

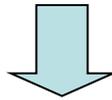
9° Considerando

Vi è un'ampia gamma di **sostanze nutritive e di altre sostanze a effetto nutrizionale e fisiologico**, compresi, ma non solo, vitamine, minerali, oligoelementi, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, varie piante ed estratti di erbe, con un effetto nutrizionale o fisiologico ...

Pertanto, è opportuno stabilire principi generali applicabili a tutte le indicazioni fornite sui prodotti alimentari per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, **per dare ai consumatori le informazioni necessarie affinché compiano scelte nella piena consapevolezza dei fatti** e per creare condizioni paritarie di concorrenza per l'industria alimentare.

CLAIMS SULLA SALUTE E PROVE DI EFFICACIA (1)

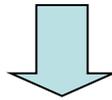
Regolamento (CE) 1924/2006



Quali prove sono richieste per documentare il fondamento scientifico di un claim sulla salute ?

CLAIMS SULLA SALUTE E PROVE DI EFFICACIA (2)

Regolamento (CE) 1924/2006

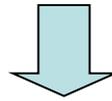


Considerando 23

Le indicazioni sulla salute dovrebbero essere autorizzate nella Comunità soltanto dopo una **valutazione scientifica del più alto livello possibile**

CLAIMS SULLA SALUTE E PROVE DI EFFICACIA (3)

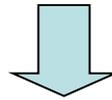
Regolamento (CE) 1924/2006



non basta il complesso delle evidenze scientifiche e l'uso tradizionale

CLAIMS SULLA SALUTE E PROVE DI EFFICACIA (4)

Regolamento (CE) 1924/2006



- **L'effetto benefico sulla salute deve essere scientificamente dimostrato con appositi studi sull'uomo di confronto tra soggetti «sani»**
 - **con la dose utile del costituente «benefico» adeguatamente caratterizzato**

STUDI DI EFFICACIA (1)

Vanno testati effetti sulla salute dichiarabili come claims sulla salute, che sono compatibili con quanto è consentito rivendicare sulle proprietà degli alimenti/integratori.

Non possono essere testate proprietà terapeutiche, che sarebbero rivendicabili solo per prodotti classificabili come farmaci

STUDI DI EFFICACIA (2)

Per fornire elementi orientativi sul fondamento scientifico di una indicazione sulla salute, le modalità per dimostrarlo, con riferimento tra l'altro ai parametri da scegliere e ai criteri con cui misurarli, nonché sul concetto di soggetto sano (o di funzione sana)



Varie linee guida EFSA

STUDI DI EFFICACIA (3)

Studi su animali o in vivo possono fornire prove a supporto



**ad esempio di un determinato
meccanismo di azione**

**La tipologia di studi da effettuare va valutata caso per caso,
sulla base del tipo di alimento oggetto di indagine e
dell'indicazione di cui si intende chiedere l'autorizzazione**

RAZIONALE DELLO STUDIO



Deve essere volto a dimostrare un rapporto causale diretto tra il consumo dello specifico alimento e l'effetto o le proprietà rivendicate

Va definito anche un plausibile meccanismo di azione sulla base delle evidenze scientifiche disponibili

PROGETTAZIONE DELLO STUDIO (1)



L'alimento da usare deve essere quello oggetto del claim

Se si intende attribuire il claim ad un alimento multicomponente, è quest'ultimo l'alimento da testare e non i singoli costituenti presi separatamente

PROGETTAZIONE DELLO STUDIO (2)



Il «design» e la qualità dello studio devono essere tali da fornire prove valide per supportare il fondamento scientifico del claim

PROGETTAZIONE DELLO STUDIO (3)



Va effettuato su un campione rappresentativo del gruppo di popolazione cui è diretto il claim, scelto in modo che i risultati possano essere estrapolati alla popolazione target

Uno studio può essere effettuato in un gruppo di popolazione diverso da quello cui è rivolto il claim (esempio soggetti con una malattia rispetto alla popolazione generale) solo se i risultati così ottenuti possono essere estrapolati alla popolazione target sulla base di una giustificazione biologicamente plausibile

ESTRAPOLAZIONE DEI RISULTATI (1)



E' possibile effettuare uno studio su pazienti con sindrome dell'intestino irritabile ed estrapolare i risultati per giustificare indicazioni relative alla riduzione del discomfort gastro-intestinale nella popolazione generale

ESTRAPOLAZIONE DEI RISULTATI (2)



Non è possibile estrapolare i dati ottenuti su pazienti con osteoartrite per giustificare un claim sul mantenimento delle funzioni fisiologiche delle articolazioni per la popolazione generale.

In questo caso infatti le cellule e i tessuti normali sono diversi da quelli osteo-artritici e le risposte ad un intervento con sostanze esogene possono essere diverse

Ministero della salute

DGISAN

**Indicazioni per condurre in modo corretto studi
sull'uomo per dimostrare effetti benefici sulla
salute degli alimenti o dei loro costituenti**



**Linee di indirizzo sugli studi condotti
per valutare la sicurezza e le
proprietà di prodotti alimentari**

(www.salute.gov.it)

Grazie
per l'attenzione