

Integratori alimentari

Definizione di integratori alimentari - Con il termine integratori solitamente si definiscono un gruppo di sostanze e alimenti naturali atte a integrare il bisogno di nutrienti in caso di carenza oppure migliorare i meccanismi fisiologici. Generalmente gli integratori si possono dividere in molteplici categorie integratori alimentari finalizzati ad una integrazione energetica, integratori finalizzati all'integrazione di proteine, integratori alimentari con minerali, integratori di fibre, integratori di aminoacidi, integratori alimentari multivitaminici.

INTEGRATORI SALINI

Generalmente gli integratori salini (integratori con salini minerali e carboidrati) sono utilizzati dopo l'esercizio fisico perchè è proprio in questo momento che risulta importante rifornire acqua con l'aggiunta di sale di energia oltre ovviamente a fornire un effetto dissetante ed una maggiore idratazione.

INTEGRATORI ENERGETICI

A differenza dei sopra citati integratori salini, gli integratori energetici si basano esclusivamente sui carboidrati (maltodestrine - glucosio) e vengono assunti per integrare l'allenamento con energia subito disponibile e per una durata di circa un ora, possono anche venire arricchiti con estratti erboristici come il guaranà (ricco di caffeina) e di conseguenza può incrementare l'effetto tonico di questi integratori.

INTEGRATORI DI AMINOACIDI

In breve gli aminoacidi costituiscono le proteine , gli integratori di aminoacidi si dividono in più segmenti quindi non è possibile parlare in generale di questi integratori ma scendiamo più nello specifico:

Integratori alimentari di aminoacidi essenziali sono - leucina, isoleucina e valina (detti anche bcaa oppure aminoacidi a catena ramificata) poi fenilalanina, lisina, metionina, treonina, triptofano.

Integratori alimentari di aminoacidi non essenziali sono - serina, tiroxina, cisteina, arginina, alanina, acido aspartico, cistina, acido glutammico, glicina, prolina, istidina.

INTEGRATORI ALIMENTARI DI CREATINA

La creatina è una molecola naturalmente presente, soprattutto nei muscoli, e prodotta dall'organismo umano tramite il fegato.

INTEGRATORI ALIMENTARI DI GLUTAMINA

Generalmente gli integratori di glutamina vengono utilizzati per favorire il recupero fisico dopo un intenso allenamento.

INTEGRATORI DI MELATONINA

Gli integratori di melatonina sono usciti alla ribalta perchè si pensa che possano essere utili per conciliare il sonno e in altre situazioni dove il ciclo sonno/veglia può risultare sregolato.

BERE UN SORSO D'ACQUA

Il consumo d'acqua viene naturale e siamo abituati a farlo sin dalla nascita ma forse non tutti sanno che l'acqua oltre ad essere presente in altissima percentuale nel nostro corpo favorisce moltissime funzionalità metaboliche dell'organismo ed è per questo che la corretta integrazione di acqua durante la giornata in base allo stile di vita di ognuno risulta essere fondamentale.

DECRETI E NORMATIVE DI RIFERIMENTO SUGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

- § Decreto ministeriale 28 febbraio 2006 (G.U. n. 64 del 17 marzo 2006) Procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva alla produzione e al confezionamento di integratori a base di soli ingredienti erboristici per gli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria, ai sensi della circolare del Ministero della salute 18 luglio 2002, n. 3.
- § Decreto ministeriale 23 febbraio 2006 (G.U. n. 64 del 17 marzo 2006) Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari.
- § Provvedimento 26 gennaio 2006 (G.U. n.56 dell'8 marzo 2006) Intesa, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, sul Piano di vigilanza, per l'anno 2005, sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169. (Repertorio n. 2439).
- § Circolare 30 novembre 2005, n.3 (G.U. n.287 del 10 dicembre 2005) Linee guida sulla composizione, etichettatura e pubblicità dei prodotti dietetici per sportivi.
- § Decreto Legislativo 9 novembre 2005, n.242 (G.U. n.278 del 29 novembre 2005) Attuazione della direttiva 2004/6/CE che deroga alla direttiva 2001/15/CE, sulla commercializzazione di taluni prodotti.
- § Decreto ministeriale 31 agosto 2005 (G.U. n.284 del 06 dicembre 2005) Norme per l'attuazione della direttiva 2004/5/CE che modifica la direttiva 2001/15/CE, al fine di includere determinate sostanze nell'allegato.
- § Legge 4 luglio 2005, n. 123 (G.U. n.156 del 07 luglio 2005) Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.
- § Decreto ministeriale 12 aprile 2005 (G.U. n.149 del 29 giugno 05) Norme per l'attuazione della direttiva 2003/120/CE che modifica la direttiva 90/496/CEE relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari.
- § Decreto Ministeriale 30 marzo 2005 (G.U. n.104 del 6 maggio 2005) Elenco degli stabilimenti autorizzati, alla data del 28 febbraio 2005, alla produzione ed al confezionamento di prodotti destinati ad una alimentazione particolare e di integratori alimentari.
- § Legge 21 marzo 2005, n.55 (G.U. n.91 del 20 aprile 2005) Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica.
- § Decreto Ministeriale 22 febbraio 2005, n.46 (G.U. n.78 del 5 aprile 2005) Regolamento recante norme per la pubblicità dei prodotti sostitutivi del latte materno – Modifica dell'articolo 7 del decreto del Ministro della sanità 6 aprile 1994, n.500.
- § Decreto Ministeriale 17 febbraio 2005 (G.U. n.54 del 07 marzo 2005) Elenco dei minerali e delle fonti vitaminico-minerali ammessi negli integratori, in deroga alle previsioni degli allegati I e II del decreto legislativo 21 maggio 2004, n.169, in applicazione del dispositivo dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo medesimo.
- § Circolare 25 novembre 2004, n.2 (G.U. n.302 del 27 dicembre 2004) Prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche.
- § Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n.169 (G.U. n.164 del 17 luglio 2004) Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari.
- § Decreto Ministeriale 7 maggio 2004 (G.U. n.100 del 28.5.04) Decreto concernente l'elenco dei prodotti notificati ai sensi dell'art. 7 del D. L.vo 27 gennaio 1992, n.111 (G.U. n.100 del 28.5.04)
- § Decreto Ministeriale 9 aprile 2004 (G.U. n.100 del 20.4.2004) Elenco degli stabilimenti autorizzati alla data del 20 febbraio 2004, alla produzione ed al confezionamento degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare.

- § Decreto Ministeriale 5 giugno 2003 (G.U. n.220 del 22 settembre 2003) Modificazione delle tariffe dovute al Ministero della salute per servizi resi.
- § Decreto Legislativo 14 febbraio 2003, n.31 (G.U. n.47 del 26 febbraio 2003) Attuazione della direttiva 2001/15/CE sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.
- § Decreto Ministeriale 30 dicembre 2002 (S.O. n.13 alla G.U. n.23 del 29 gennaio 2003) Elenco dei prodotti notificati ai sensi dell'art.7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.
- § Decreto Ministeriale 19 novembre 2002 (S.O. n.234 alla G.U. n.297 del 19 dicembre 2002). Elenco dei prodotti autorizzati ai sensi dell'art.8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111, come alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi.
- § Circolare 30 ottobre 2002 n.7 (G.U.n.264 del 11 novembre 2002) Prodotti disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111 Criteri per la valutazione della conformità delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta.
- § Decreto 9 ottobre 2002 (G.U. n.282 del 2 dicembre 2002) (abrogato dall'art 16 del D.L.vo 169/2004) Modifica al decreto ministeriale 25 luglio 2002, relativo alla citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'art.7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.
- § Decreto 25 luglio 2002 (G.U.n.215 del 13 settembre 2002) (abrogato dall'art 16 del D.L.vo 169/2004) Citazione della procedura di notifica di etichetta, ai sensi dell'art.7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.
- § Circolare 25 luglio 2002 n.4 (G.U.n.215 del 13 settembre 2002) Problematiche connesse con il settore degli integratori alimentari: indicazioni e precisazioni.
- § Circolare 18 luglio 2002 n.3 (G.U.n.188 del 12 agosto 2002) Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art.7 del decreto legislativo 111/92 ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche.
- § Comunicazione riguardante gli integratori contenenti bioflavonoidi (G.U. n.167 del 18 luglio.2002).
- § D.P.R. 20 marzo 2002 n.57 (G.U. n.85 dell' 11 aprile 2002) Regolamento di attuazione della direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.
- § D.M. 16 gennaio 2002 (G.U. n.24 del 29 gennaio 2002) Modalità della diffusione di materiale informativo e didattico e del controllo delle informazioni corrette ed adeguate sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini.
- § D.M. 31 maggio 2001, n.371 (G.U. n.241 del 16 ottobre 2001) Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 99/50/CE della Commissione del 25 maggio 1999 che modifica la direttiva 91/321/CEE sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento.
- § D.M. 8 giugno 2001 (G.U. n.154 del 5 luglio 2001) Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare
- § D.M. 23 aprile 2001 (G.U. n.115 del 19 maggio 2001) Norme per l'attuazione della direttiva 99/41/CE del 7 giugno 1999 che modifica la direttiva 89/398/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, concernenti i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.
- § Circolare n.1 del 13 febbraio 2001 (G.U. n.45 del 23 febbraio 2001) Ulteriori precisazioni in merito alle misure sanitarie contro le encefalopatie spongiformi.
- § Circolare n.16 del 24 ottobre 2000 (G.U.n.263 del 10 novembre 2000) Promozione e tutela dell'allattamento al seno.
- § D.M.10 luglio 2000 (G.U. n. 203 del 31 agosto 2000) Modifiche al decreto ministeriale 14.2.1991 concernente diritto spettante al Ministero della sanità per l'esame delle etichette dei prodotti notificati ai sensi dell'art.7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.111.

- § Circolare n.11 del 17 luglio 2000 (G.U. n.202 del 30 agosto 2000) Prodotti soggetti a notifica di etichette ai sensi dell'art.7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992 n.111 concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.
- § D.P.R. 11 aprile 2000, n.132 (G.U. n.120 del 25 maggio 2000) Regolamento recante norme di attuazione della direttiva n. 99/39/CE che modifica la direttiva n.96/5/CE sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini.
- § Circolare n. 8 del 7 giugno 1999 (G.U. n.135 dell'11 giugno 1999) Linee guida sugli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi.
- § D.P.R. 7 aprile 1999, n.128 (G.U. n.109 del 12 maggio 1999) Regolamento recante norme per l'attuazione delle Direttive 96/5/CE e 98 /36/CE sugli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini.
- § D.M. 7 ottobre 1998, n. 519 (G.U. n. 94 del 23 aprile 1999) Regolamento recante norme concernenti l'attuazione della direttiva 96/8 /CE della Commissione del 26 febbraio 1996 sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso.
- § D.M. 1 giugno 1998, n. 518 (G.U. n.93 del 22 aprile 1999) Regolamento recante norme di attuazione della Direttiva 96/4/CEE sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.
- § Circolare n. 5 del 3 aprile 1998 (G.U. n.101 del 4 maggio 1998) Bevande di provenienza comunitaria caratterizzate da elevati tenori di caffeina e di taurina.
- § D.P.R. 19 gennaio 1998, n. 131 (G.U. n.104 del 7 maggio 1998) Regolamento recante norme di attuazione del D.L.vo 27 gennaio 1992, n.111.
- § D.M. 29 gennaio 1997 (G.U. n.34 dell'11 febbraio 1997) Misure di protezione nei confronti dell'encefalopatia spongiforme bovina per quanto riguarda gli alimenti per la prima infanzia.
- § D.M. 8 luglio 1996 (G.U. n.229 del 30 settembre 1996) Modificazioni al D.M.14.2.1991 relativo alle tariffe e diritti spettanti al Ministero della sanità.....per prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.
- § Circolare n. 8 del 16 aprile 1996 (G.U. n.102 del 3 maggio 1996) Alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori.
- § D.M. 10 agosto 1995, n. 562 (G.U. n.302 del 29 dicembre 1995) Regolamento concernente la produzione e il commercio del sale iodurato, di sale iodato e di sale iodato e iodato.
- § D.M. 6 aprile 1994, n. 500 (G.U. n. 189 del 13 agosto 1994) Regolamento concernente l'attuazione delle direttive 91/321/CEE della Commissione del 14 maggio 1991 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento e 92/52/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi.
- § D.M. 19 luglio 1993 (G.U. n.172 del 24 luglio 1993) Modificazioni al D.M. 14.2.1991 concernente determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, per prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.
- § D.L.vo 16 febbraio 1993, n. 77 (G.U. n. 69 del 24 marzo 1993) Attuazione della Direttiva 90/496/CEE del Consiglio del 24.19.1990 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari.
- § D.L.vo 27 gennaio 1992, n. 111 (G.U. n. 39 del 17 febbraio 1992) Attuazione della Direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.
- § D.L.vo 27 gennaio 1992, n.109 (G.U. n.39 del 17 febbraio 1992) Attuazione della Direttiva 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari

Gli integratori alimentari

Gli "integratori alimentari", denominati anche "complementi alimentari", costituiscono un'ampia categoria di prodotti di rilevante interesse per le farmacie e le erboristerie. Basti considerare che in Italia il segmento di mercato destinato agli integratori alimentari è rivolto ad oltre 3 milioni di consumatori. Questo mercato, dal 1992 al 2003 ha interessato circa 900 imprese con un fatturato di circa 1 miliardo e mezzo di euro.

definizioni

L'integratore (complemento) alimentare (*food supplement*) è stato definito dall'EHPM (*European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*, Federazione Europea delle Associazioni dei Produttori di Prodotti Salutistici) come:

"Preparazioni come tavolette, capsule, polveri e liquidi composte da o contenenti nutrienti, micronutrienti e/o altre sostanze commestibili assunte in dosi unitarie, destinate ad integrare la normale alimentazione."

la legge statunitense

La legge americana sugli integratori alimentari (in USA definiti come "*dietary supplements*") definisce l'integratore come:

"un prodotto (diverso dal tabacco) destinato ad integrare l'alimentazione, contenente o composto da:

- a. vitamine;**
- b. minerali;**
- c. erbe o altri prodotti vegetali;**
- d. aminoacidi;**
- e. sostanze alimentari per uso umano atte ad aumentarne il consumo totale;**
- f. un concentrato, un prodotto metabolico, un costituente, un estratto o una combinazione degli ingredienti sopra descritti (lettere a, b, c, d, e) . . . "**

La legge USA è chiara nell'individuare gli integratori come alimenti e pertanto soggetti alle leggi sugli alimenti. In particolare, la legge specifica che *non* sono da considerarsi né medicinali, né additivi.

Queste due definizioni individuano il prodotto in modo abbastanza preciso: si tratta di un alimento pensato specificamente per integrare l'alimentazione con varie sostanze che possono non essere facilmente ricavabili in "sufficiente quantità" dalla normale alimentazione.

In realtà, il termine di "sufficiente quantità" costituisce una variabile molto ampia che dipende essenzialmente da due fattori: il fabbisogno individuale, (che può variare significativamente da un'individuo all'altro) e la determinazione di quello che è considerato "sufficiente".

Su quest'ultimo punto esistono due orientamenti:

- a. Un orientamento ritiene sufficiente la quantità di una sostanza che assicura, nella maggior parte della popolazione, l'assenza di sintomi di carenza, cioè le classiche malattie di carenza vitaminica quali scorbuto, ecc. Si tratta della quantità giornaliera raccomandata, l'RDA (*recommended dietary allowances*) o LARN (Livelli di Assunzione Giornalieri Raccomandati).
- b. Un altro orientamento sostiene il concetto di una quantità ottimale per ogni individuo, non solo per assicurare l'assenza di sintomi evidenti, ma che contribuisca a un fisico sano e resistente dando alla persona uno stato di salute ottimale. Quest'ultimo punto di vista ha trovato una certa conferma scientifica negli ultimi anni in diversi studi sulle proprietà benefiche delle sostanze dette "antiossidanti", a dosaggi anche di molto superiori all'RDA.

In conseguenza, ci sono degli integratori alimentari che cercano di integrare l'alimentazione con la quantità raccomandata (**RDA**) ed altri integratori che invece si ispirano al concetto della salute ottimale, spesso proponendo dosaggi largamente superiori a quanto sia necessario per scongiurare le carenze e quindi cercare di fornire una qualche prevenzione alle malattie gravi.

la legge italiana

In tutta l'Unione europea vige una direttiva unica, che regola tutto il settore degli integratori alimentari.

L'art. 2 del (D.Lgs 21 maggio 2004, n. 169) dà una definizione puntuale:

1. *"prodotti alimentari destinati a integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate"*.

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

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

Secondo FederSalus (l'associazione cui afferiscono i principali produttori di integratori), il riconoscimento dato dalla normativa a tutte le funzioni specifiche di questi prodotti, è particolarmente importante in quanto riconosce un ruolo non soltanto di tipo nutrizionale (vitamine e sali minerali), ma anche salutistico (estratti vegetali), volto cioè a promuovere e mantenere lo stato di salute dell'organismo. Tuttavia, le norme che regolamentano l'etichettatura impediscono di attribuire agli integratori alimentari *"proprietà terapeutiche, né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altresì riferimento a simili proprietà"*. Questo significa che sono possibili solo messaggi generici quali *"un aiuto per mantenersi in forma"*, *"un aiuto per le tue energie"*, ecc.

produzione, etichettatura e pubblicità

Come qualsiasi altro prodotto destinato a essere assunto, per tutte le sostanze contenute valgono precisi requisiti di purezza e devono essere indicate le quantità ed il dosaggio medio consigliato.

Un aspetto particolarmente importante è quello pubblicitario. Sono esplicitamente impossibili i messaggi miracolistici, particolarmente quando si tratta di prodotti destinati al dimagrimento. Infatti, l'art. 7 del D.Lgs 21-5-04, recita: "*Nel caso di integratori propagandati in qualunque modo come coadiuvanti di regimi dietetici ipocalorici volti alla riduzione del peso, non è consentito alcun riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego*".

Questo significa che non è possibile promettere la perdita di 5 kg/mese o del 10 per cento del peso di partenza. D'altra parte, questo divieto sembrerebbe eccezionale ed infatti alcuni operatori pubblicitari lo hanno aggirato direttamente o con messaggi del tipo: "*due taglie in pochi giorni*". Inoltre, "i messaggi pubblicitari devono richiamare la necessità di seguire comunque una dieta ipocalorica adeguata e di rimuovere stili di vita troppo sedentari". Se poi esistono delle avvertenze per l'uso, per esempio la possibilità di qualche effetto indesiderato per quanto lieve, nella pubblicità deve essere richiamato il riferimento alle avvertenze stesse.

Queste regole specifiche non sono limitate unicamente ai prodotti dimagranti: "*La pubblicità dei prodotti contenenti come ingredienti piante o altre sostanze comunque naturali non deve indurre a far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati*".

Inoltre, nel testo di legge si conferma che Regioni e Province autonome devono concordare con il Ministero anche operazioni di vigilanza sull'impiego degli integratori, sulla scorta di quanto avviene sull'impiego dei farmaci.

La presentazione degli integratori deve seguire le indicazioni del DL 109 del 27 gennaio 1992 che attua le direttive 89/395 CEE e 89/396 CEE sull'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari (v. riquadro appresso).

L'etichetta di un prodotto alimentare deve fornire una serie di informazioni:

- § **la denominazione esatta e gli ingredienti, elencati in ordine decrescente per quantità.**
- § Questo da un lato permette al consumatore di evitare prodotti che non potrebbe tollerare (allergie,...) e dall'altro di scegliere il prodotto più qualitativo in base agli ingredienti usati. Facoltativamente può essere aggiunta una tabella nutrizionale;
- § **gli additivi presenti, indicati con il loro nome oppure con la sigla europea (ad esempio E202 = sorbato di potassio), sempre specificando la categoria dell'additivo (ad esempio conservante, addensante);**
- § **la quantità netta e nel caso di conserve il peso sgocciolato;**
- § **modalità di conservazione, di consumo e la data di scadenza;**
- § **nome del produttore o del distributore e il luogo di produzione;**
- § **codice identificativo del lotto del prodotto, che permetta di rintracciare e ritirare la partita.**

L'Art. 2 del DL 77 del 16 febbraio 1993 (che attua la direttiva CEE 90/496 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari), riporta esplicitamente: "Il presente decreto non si applica... 2) agli integratori di regime ed ai complementi alimentari."

Gli "integratori di regime" sono i prodotti dietetici (alimenti per una nutrizione particolare) di cui tratta il DL 111/92 ed i "complementi alimentari" invece sono gli integratori alimentari in questione. Infatti, l'etichettatura nutrizionale (tenore di glucidi, protidi e lipidi nonché valore energetico indicato kilocalorie o in kilojoules) per quanto riguarda gli alimenti dietetici è prescritta nell'Art. 4 del DL 111. Per gli integratori alimentari invece, presentati maggiormente in forma di tavolette o capsule, non avrebbe alcun senso parlare di contenuto di grassi, proteine o zuccheri oppure di valore energetico per 100 grammi di prodotto. Date le finalità dell'integratore, sarebbero cifre irrilevanti per la descrizione del prodotto al consumatore.

Al fine di aumentare il livello di tutela della salute pubblica sono state previste delle disposizioni particolari per alcuni componenti vegetali quali "*Citrus aurantium*", "iperico", "*Ginkgo biloba*" e "bioflavonoidi", mentre altre sono allo studio. Oltre alle piante possono rientrare in questo gruppo anche componenti non specificatamente vegetali, ma comunque di origine naturale quali pappa reale e propoli.

etichettatura

L'etichetta degli integratori alimentari non deve vantare proprietà terapeutiche, né capacità di cura delle malattie umane, dovrà contenere la dose raccomandata, un'avvertenza a non eccedere la dose, l'indicazione che gli integratori alimentari non sostituiscono una dieta variata e la specificazione delle vitamine e dei minerali contenuti.

Gli integratori alimentari non possono essere venduti sfusi e possono contenere soltanto determinati minerali e vitamine previsti dalla legge. Praticamente si tratta delle vitamine e minerali che servono all'organismo umano per stare in salute, ma la loro presenza potrà essere riportata in etichetta solo se corrisponde ad almeno il 15 per cento della dose giornaliera raccomandata. Ciò non significa che possono essere aggiunti in quantità illimitata. Per esempio, le quantità di vitamina C e vitamina E non possono superare il 300 per cento della dose giornaliera (RDA = 60 mg) e la vitamina A il 150 per cento.

Non è ammessa, però, l'informazione che l'etichetta è stata approvata dal ministero della Salute. E' tuttavia facoltà dell'impresa interessata citare in etichetta gli estremi dell'inclusione nel registro che il Ministero della Salute pubblica ed aggiorna periodicamente (es., Reg. Min. Salute n. xxxxx del gg/mm/anno). Infatti, a differenza dei prodotti dietetici veri e propri, che devono avere una autorizzazione alla commercializzazione, gli integratori alimentari possono circolare dopo una semplice notificazione dell'etichetta al ministero della Salute. Se entro 90 giorni il ministero non muove obiezioni, l'etichetta si intende approvata in base al principio del silenzio-assenso. In caso di contestazioni, la ditta produttrice deve rispondere entro 30 giorni inviando l'eventuale documentazione, altrimenti la notifica si intende decaduta.

La commercializzazione di integratori dal nome fuorviante tipo "VIT C 1000", può far credere che per ogni compressa ci siano 1000 mg di vitamina C mentre in realtà ci sono 1000 mg di una composizione che contiene magari solo 100 mg di vitamina C. Questa ambiguità è però superata, almeno formalmente, in quanto per legge gli integratori devono riportare in etichetta la dose giornaliera raccomandata riferita alla "*quantità di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico*" unitamente all'avvertenza di non eccedere tale dose. Ne deriva che nell'esempio in questione, al massimo ogni unità posologica può contenere 180 mg di vitamina C.

La disciplina degli integratori alimentari ricalca in buona parte quella dei prodotti dietetici, e ciò ingenera una certa confusione. A titolo di esempio, abbiamo esaminato i prodotti dietetici a base di *ginkgo*; ora vediamo come è presentato nella veste di integratore.

un integratore alimentare

Allo scopo di visualizzare come si presenta un integratore alimentare, esaminiamo, come esempio, le caratteristiche di un prodotto a base di *ginkgo biloba* in modo da confrontarlo con il dietetico.

Ginkoba active - 10 flaconcini da 10 ml

indicazioni: Nella vita di tutti i giorni, gli impegni di studio e di lavoro richiedono sempre più livelli ottimali di attenzione, concentrazione e memoria. *Ginkoba active* è un prodotto di origine naturale, a base di estratto standardizzato di *Ginkgo Biloba* ed estratto di semi di *Guaranà*, che costituisce un valido aiuto per affrontare con vivacità e lucidità tutti quei periodi in cui è richiesto un maggiore impegno mentale.

caratteristiche:

L'estratto di *Ginkgo Biloba* è tradizionalmente conosciuto per le sue proprietà benefiche su memoria concentrazione e attenzione.

L'estratto di Guaranà, grazie a al suo contenuto in caffeina, aiuta a mantenere tonicità e prontezza di riflessi

modalità d'uso:

Si consiglia l'assunzione di un flaconcino al giorno. Avvitare completamente il tappo del flaconcino nel senso indicato, agitare energicamente e svitare in senso opposto.

Ingredienti:

Flaconcino:

Acqua depurata, Fruttosio, Aroma, Correttori di acidità: Acido citrico e Sodio Citrato, Conservanti: Potassio Sorbato, Metil P-idrossibenzoato Sodico, Propil P- idrossibenzoato Sodico.

Tappo dosatore:

Estratto di foglie di *Ginkgo Biloba* 1,2% sul totale di prodotto (standardizzato al 24% in Ginkogolidi e al 6% in lattoni terpenici), Lattosio, Estratto di semi di Guaranà (*Paullinia Cupana*), -0,6% sul totale di prodotto (titolato al 5% in caffeina), Edulcoranti: Acesulfame-K E Aspartame, Antiagglomerante: Biossido di silicio.

Avvertenze:

Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza o durante l'allattamento.

da OTC a integratore

Il mercato degli integratori ha registrato negli ultimi anni un notevole incremento sia in farmacia che in altri canali di distribuzione. Il loro grande successo è verosimilmente riconducibile al fatto che trasmettono un messaggio positivo ad un'ampia fascia della popolazione: migliorato benessere e protezione dal processo di invecchiamento. Questa realtà commerciale, potrebbe portare alla scomparsa delle specialità medicinali OTC le cui indicazioni ed efficacia si sovrappongono a quelle degli integratori.

Con la determinazione n. R.M.576/D6 del 23 novembre 2004 (G.U. del 10 dicembre 2004) è stata revocata, su rinuncia, l'autorizzazione all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale, nelle confezioni indicate.

DIGESTOPAN:

30 capsule - A.I.C. n. 018808042;

50 capsule - A.I.C. n. 018808055.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., titolare delle autorizzazioni.

La succitata Ditta, ha conservato con una piccola aggiunta la familiarità del nome (registrato), *neoDigestopan*, verso i suoi consumatori abituali ed al tempo stesso ha ampliato la diffusione del prodotto in quanto la sua vendita a differenza degli OTC non è limitata unicamente alla farmacia, ma è permessa anche nei negozi di prodotto alimentari ed erboristici.

neoDIGESTOPAN: integratore alimentare a base di ananas e genziana, con amido di riso fermentato

Confezione: 30 compresse da 785 mg per un totale di 23,55 g

differenze tra integratori alimentari, prodotti dietetici e medicinali

	Integratori alimentari	Prodotti dietetici	Medicinali
Dosaggio	ridotto, non superiore a 5 volte la RDA	secondo regolamentazione	standardizzato per produrre un effetto terapeutico
Legislazione	soggetti alla direttiva europea sugli alimenti	soggetti alla direttiva europea sugli alimenti	soggetti alla direttiva europea sui farmaci
Funzione	integrare la dieta generale	per nutrizione particolare	curare, lenire o prevenire malattie
Commerciabilità	è sufficiente la notifica (silezio-assenzio) al Ministero della Salute	è necessaria l'autorizzazione del Ministero della Salute	è necessaria la AIC
Pubblicità	sono vietate le dichiarazioni secondo cui il prodotto servirebbe a lenire o prevenire malattie	limitata agli operatori del settore	limitata a riviste destinate a medici e farmacisti. Sui media è ammessa solo per i farmaci OTC

Grazie alle diversità degli alimenti e seguendo una dieta variata, costituita da cibi integrali e genuini, si riesce facilmente a garantire il proprio fabbisogno di nutrienti, oltre a evitare disturbi associati ad un errato regime alimentare. Questo implica che, nella maggioranza dei casi, gli integratori alimentari sono superflui. Ovviamente, in ogni fascia d'età esistono soggetti al di fuori dello standard, che per ragioni diverse non assumono la quantità ottimale di sostanze nutritive. Tuttavia il mancato raggiungimento delle dosi giornaliere raccomandate non determina necessariamente una carenza: il fabbisogno effettivo di nutrienti (atto ad impedire carenze) varia infatti da persona a persona. Gli integratori alimentari sono dunque utili nel caso di alimentazione disordinata, in situazioni di affaticamento, durante la gravidanza e l'allattamento, nonché a fronte di un insufficiente apporto di nutrienti essenziali attraverso l'alimentazione (ad es. negli anziani) o di intolleranze alimentari.

IAP

L'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria, oltre alle norme generali ha emanato un dettagliato *Regolamento per la pubblicità degli integratori alimentari proposti per il controllo o la riduzione del peso e di altri tipi di integratori* che viene integralmente riportato di seguito.

1. Non è ammissibile presentare i prodotti in questione come "dimagranti". Il ruolo degli integratori finalizzati al controllo o alla riduzione del peso è quello di "coadiuvanti di diete ipocaloriche". Non si deve inoltre enfatizzare il concetto di dimagrimento come sinonimo di salute.
2. Nei messaggi pubblicitari relativi ai prodotti in questione non deve essere utilizzata la denominazione di fantasia come mezzo per avallare o garantire proprietà del prodotto inesistenti o che l'utente pubblicitario non sia in grado di dimostrare.
3. Nei messaggi pubblicitari relativi agli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso, non è ammissibile il riferimento ad approvazioni o ad avalli scientifici. Deve essere evitato l'impiego di "personale di settore" (medici, farmacisti, dietologi, ecc.) che, grazie all'autorità e al credito riscosso presso il pubblico per il suo ruolo professionale, potrebbe avallare una generale efficacia dei prodotti e diminuire il livello di critica nella scelta dei consumatori in relazione alle proprie esigenze individuali, variabili da individuo a individuo. Per gli stessi motivi non è ammissibile nemmeno citare eventuali approvazioni da parte di Società o Associazioni scientifiche.
4. È necessario specificare, nel contesto dei messaggi pubblicitari, che l'uso dei prodotti in questione deve accompagnarsi ad un idoneo regime dietetico ipocalorico e ad un maggior livello di attività fisica, rimuovendo comportamenti troppo sedentari.
5. La pubblicità degli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso non deve presentare diete spersonalizzate elaborate da esperti come universalmente valide. Presupposto della norma è la convinzione, da tempo condivisa in ambito scientifico, che sia incongruo e irrazionale elaborare e proporre diete spersonalizzate senza tener conto della realtà effettiva del singolo soggetto. Pertanto, diete elaborate in modo standardizzato non devono essere presentate come universalmente valide. Qualora la pubblicità proponga una dieta standard, essa deve comunque contenere un avvertimento al consumatore circa la necessità di verificare, con l'intervento di un medico o di un dietologo, se si tratti di dieta adatta alle sue esigenze.
6. La pubblicità relativa agli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso non deve avvalersi né di immagini né di testimonianze volte a confrontare la situazione precedente all'uso del prodotto con i risultati conseguiti con l'uso del prodotto stesso.

7. La pubblicità relativa agli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso deve evitare quantificazioni assolute dei risultati ottenibili in un determinato periodo di tempo (in termini di riduzione di peso, circonferenze e misure antropometriche, massa grassa, accumuli adiposi, ecc.).
8. La pubblicità relativa agli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso non deve tendere a far credere di poter ottenere risultati significativi in tempi rapidi e senza rinunce.
L'impiego di un integratore finalizzato al controllo o alla riduzione del peso corporeo può avere un senso e produrre effetti nella direzione voluta solo nell'ambito di un regime dietetico che, per essere ipocalorico, comporta necessariamente delle rinunce (restrizione dell'introito energetico). Contrasta pertanto col principio di verità promettere risultati senza rinunce. Inoltre, un dimagrimento troppo rapido è pericoloso per la salute. Di conseguenza, promettere perdite di peso in tempi brevi può non solo ingenerare attese sbagliate, ma anche indurre comportamenti scorretti.
9. Precauzioni particolari devono essere adottate per quanto riguarda la citazione di studi clinici e scientifici nella pubblicità degli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso, in considerazione della particolare vulnerabilità della fascia di pubblico alla quale tali prodotti si riferiscono. Pertanto:
 - o non è consentito l'uso di espressioni quali "cl clinicamente testato", oppure "test clinici dimostrano che...", e simili, in quanto suscettibili di indurre in errore il destinatario del messaggio circa l'ambito e la portata degli studi effettuati, e comunque circa la natura del prodotto pubblicizzato, presentandolo come dotato di proprietà terapeutiche o farmacologiche;
 - o non è consentito riportare dati scientifici emersi da ricerche bibliografiche condotte su uno o più dei costituenti del prodotto, che non riflettano le effettive condizioni di azione dei componenti interessati con riferimento al dosaggio degli stessi utilizzato nel prodotto e alla loro interazione con altri possibili componenti del prodotto;
 - o è consentita a corredo delle affermazioni contenute nell'annuncio la citazione circostanziata e veritiera dei risultati specifici di test di tollerabilità o di efficacia effettuati sui prodotti pubblicizzati, a condizione che si tratti di test effettuati secondo criteri e metodologie accettati dalla comunità scientifica.
10. La pubblicità degli integratori proposti per il controllo o la riduzione del peso deve evitare l'esplicita menzione di condizioni di peso "ideale", linea "ideale" o simili. Nei messaggi pubblicitari va considerata la delicatezza dell'argomento, in termini di comunicazione, rispetto alle psicopatologie alimentari. Il concetto di peso "ideale" è stato superato in quanto causa di errori terapeutici e di gravi malattie psicologiche.
11. La pubblicità dei prodotti in questione non deve correlare l'accumulo di grasso con la ritenzione di liquidi.
12. La pubblicità dei prodotti in questione non deve correlare il peso corporeo con l'accumulo di gas intestinali.
13. La pubblicità dei prodotti in questione non deve mettere in cattiva luce la dieta mediterranea ricca in carboidrati complessi.
14. Gli integratori propagandati per il controllo o la riduzione del peso possono vantare solo una generica azione coadiuvante, ma non possono rivendicare vantaggi non veritieri o non dimostrati che il loro impiego arrecherebbe a sottogruppi particolari di soggetti con specifici problemi (ad esempio fame nervosa, metabolismo lento, ecc.).

ALTRI TIPI DI INTEGRATORI

15. I messaggi pubblicitari relativi a prodotti che vantano proprietà anti-età non devono indurre a sottovalutare l'esigenza di adottare un sano stile di vita con la rimozione dei fattori di rischio e non possono quindi attribuire al solo uso del prodotto l'effetto di prevenire o di ritardare l'invecchiamento.
16. La pubblicità non può tendere a far credere che con un integratore o con altro prodotto non medicinale sia possibile fronteggiare l'impotenza maschile. Si rilevano frequentemente abusi nel vantare effetti stimolanti le prestazioni fisiche e sessuali, dell'uomo in particolar modo. In alcuni messaggi si arriva direttamente a vantare effetti sull'impotenza maschile per prodotti che vengono così proposti in alternativa ad un trattamento terapeutico. Si vuole sottolineare che nella assoluta maggioranza dei casi, le evidenze sperimentali di efficacia, sia sull'animale che sull'uomo, sono assai carenti e, comunque, non sufficienti a sostenere gli effetti vantati. I messaggi devono tener conto del ruolo coadiuvante che questi prodotti possono rivendicare, riconducibile ad effetti di tipo tonico, senza indurre a sottovalutare l'esigenza di un controllo medico per una precisa valutazione della propria condizione e, ove necessario, di un corretto approccio terapeutico.
17. La pubblicità degli integratori diretti a favorire il controllo dei lipidi plasmatici deve chiarire che la funzione di tali prodotti è quella di favorire un normale metabolismo lipidico, nell'ambito di un regime dietetico adeguato. In nessun caso tali prodotti devono venire presentati come idonei al trattamento di situazioni patologiche, che richiedono la valutazione e l'intervento del medico.
18. La pubblicità degli integratori non può tendere a far credere che essi presentino una selettività d'uso per gli sportivi, o comunque per chi si sottopone ad un intenso impegno fisico, per effetti favorevoli sulla massa muscolare o sulla prestazione. I prodotti espressamente destinati agli sportivi, che riportano in etichetta tale specifica indicazione, rappresentano infatti una specifica categoria di prodotti dietetici.

1. I prodotti di cui al presente decreto sono commercializzati con la denominazione di: «integratore alimentare» o con i sinonimi di cui all'articolo 2, comma 2.
2. 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.
3. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.
4. Ferme restando le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:
 - a. il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
 - b. la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;
 - c. un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
 - d. in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo di cui all'articolo 2, comma 1, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
 - e. l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
 - f. l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.
5. La quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenuta nel prodotto, è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.
6. Le quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.
7. I dati sulle vitamine e i minerali sono espressi anche, se del caso, in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato al decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.
8. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui al comma 6 può essere fornita sotto forma di grafico.