



COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

15 APRILE 2006

LINEE GUIDA – Documentazione utile a supporto degli integratori alimentari con ingredienti erboristici.

Dal Ministero della Salute riceviamo, con nota 60012/I.6.b/15504 del 13 /04/2006, la nuova e definitiva versione delle LINEE GUIDA, relative alla documentazione utile a supporto degli integratori alimentari con ingredienti erboristici, secondo le osservazioni e le proposte formulate dalle Associazioni di categoria, nella riunione tenutasi il 27 marzo 2006 presso l'Ufficio XII – Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti del Ministero della Salute.

LINEE GUIDA – Documentazione utile a supporto degli integratori alimentari con ingredienti erboristici.

Il presente documento intende fornire delle linee guida sulla documentazione che il Ministero della Salute può richiedere, ove ne ravvisi l'esigenza, alle imprese interessate a seguito della notifica di etichetta degli integratori alimentari con ingredienti erboristici, ai sensi dell'art.10, paragrafo 4 del decreto legislativo 169/2004, con cui è stata attuata la direttiva 2002/46/CE.

Detti ingredienti, impiegati per i loro effetti fisiologici, sono generalmente costituiti da:

- Sostanze vegetali, come piante intere, parti di piante (radici, corteccia, sommità fiorite, foglie, fiori, frutti, semi, ecc.) intere o frantumate, ma anche dei succhi ricavati per pressione o incisione del vegetale vivente (oleoresine, gomme, lattice, ecc.) che non hanno subito trattamenti specifici;
- Preparati vegetali: possono essere ottenuti per trattamento delle sostanze vegetali, come l'estrazione, la distillazione, la spemitura, il frazionamento, la purificazione, la concentrazione o la frantumazione.

A prescindere da eventuali richieste di documentazione che possono far seguito alla notifica dell'etichetta, va considerato che l'attuale quadro legislativo pone la responsabilità primaria della sicurezza alimentare a carico degli operatori del settore (cfr. regolamento 178/2002/CE e regolamento 852/2004/CE, entrato in vigore, quest'ultimo, all'inizio dell'anno).

Per un puntuale e completo adempimento in tal senso, la Commissione europea ha ravvisato l'esigenza di richiamare i principali obblighi degli stessi operatori con una apposita nota redatta in tutte le lingue dell'Unione.

Detta nota è reperibile anche sul portale del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it) nella sezione "sicurezza alimentare".



Premesso quantosopra, occorre ancora evidenziare che il complesso della legislazione alimentare vigente rende ammissibili per l'impiego negli integratori alimentari solo ingredienti "erboristici" che abbiano fatto registrare un uso "significativo" in ambito UE entro il 15 maggio 1997, tale da deporre a favore della sicurezza.

In caso contrario detti ingredienti si configurano come "nuovi" ai sensi del regolamento 258/97/CE. Pertanto, il loro eventuale impiego, pur se limitatamente al settore degli integratori, richiede una preventiva autorizzazione secondo le procedure previste dal citato regolamento 258/97/CE ai fini dell'accertamento della sicurezza.

All'occorrenza, l'uso tradizionale va documentato con elementi idonei relativi alla significatività dei consumi, anche riferita all'analogia sostanza vegetale o preparato vegetale, qualora l'ingrediente sia costituito da estratti.

Ci si può giovare anche di un'affidabile bibliografia relativa all'attività tradizionalmente riconosciuta.

Utili elementi di valutazione possono essere dati anche da prove sulla presenza dello stesso in prodotti commercializzati nei comuni canali alimentari entro il termine sopra indicato.

Si evidenzia poi la necessità di accertare e garantire qualità e sicurezza d'uso per qualunque ingrediente erboristico, anche se ricavato da materie prime di lunga tradizione d'uso, soprattutto per l'evoluzione tecnologica che si è avuta nella loro preparazione.

A tal fine nel piano di autocontrollo si deve tener adeguatamente conto, tra l'altro, delle specifiche caratteristiche degli ingredienti impiegati ai fini di una valida ed esauriente determinazione dei relativi punti critici.

Lo stesso piano di autocontrollo deve garantire la conformità del prodotto sul piano della purezza con riferimento particolare a: micotossine, pesticidi, metalli pesanti (Cd, Pb, As, Hg); contaminanti organici (IPA), residui di solventi, irraggiamento, come anche al profilo microbiologico (*Salmonella* spp., *L. monocytogenes*).

Ogni prodotto, pertanto, deve essere fabbricato secondo precise specifiche concernenti tutte le tappe del processo, dalla definizione delle materie prime fino alla liberazione di ciascun lotto di produzione.

La descrizione di ogni tappa deve essere sufficientemente dettagliata, come riferimento per la produzione, e deve essere accompagnata dalla descrizione dei controlli che saranno effettuati per ciascuna di esse affinché si possa monitorare e valutare la qualità del prodotto.

Per quanto concerne gli **ingredienti**, la definizione si deve basare su:

- Nome scientifico della pianta (famiglia, genere, specie, nome dell'autore e se necessario varietà), il nome comune con certificazione di specie botanica rilasciata da un istituto riconosciuto o da un esperto, presente in azienda (responsabile del controllo di qualità o altri) o esterno;
- parte/i della pianta utilizzata;
- proprietà fisiche (pianta fresca o secca, taglio tisana, estratto, etc.) e chimiche (composizione delle sostanze caratterizzanti, eventuali markers, etc.).

A seconda dei casi, possono essere richiesti dati concernenti:

- la provenienza;
- il sito e il periodo della raccolta (in quei casi in cui l'età è fondamentale ai fini della sicurezza ed efficacia);
- le condizioni di crescita (spontanea o coltivata);
- i trattamenti fitosanitari pre e post raccolta.

In relazione al **prodotto finito**, la documentazione che può essere richiesta, a seconda dei casi, riguarda:

- il razionale alla base della composizione del prodotto;
- le proprietà chimico – fisiche ossia le caratteristiche organolettiche, lo stato fisico (se è liquido: pH, intorbidamento etc. se è solido umidità).
- gli effetti fisiologici rivendicati;
- le quantità di assunzione consigliate, in relazione alla sicurezza d'uso e/o alla plausibilità degli effetti rivendicati.

Nell'ambito della sorveglianza postmarketing, per elevare il livello di tutela della salute, è opportuno che le imprese segnalino al Ministero della salute, qualora ne vengano a conoscenza, eventuali costituenti responsabili di reazioni avverse o di possibili interazioni con farmaci o comunque di rilevanza tossicologica.