



COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

In data 24 novembre 2005 ci è pervenuto il seguente comunicato (60012/I.8 d/41315) dal Ministero della Salute - Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione - Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti

Documentazione utile a supporto degli integratori alimentari con ingredienti erboristici

(approvato 2005 dalla Commissione consultiva per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare in data 15 novembre 20)

INTRODUZIONE

Il presente documento intende fornire delle linee guida sulla documentazione che può essere richiesta alle imprese a seguito della notifica di integratori alimentari ad effetto fisiologico a base di piante e derivati, ai sensi dell'art.10. paragrafo 4 del decreto legislativo 169/2004 che ha attuato la direttiva. 46/2002/CE.

Le imprese interessate, in ogni caso, devono tenere a disposizione la documentazione in questione.

Ciò in considerazione degli obblighi che l'attuale quadro legislativo pone a carico degli operatori in materia di sicurezza alimentare (cfr. regolamento 178/2002/CE), richiamati di recente con una apposita nota dalla Commissione UE diramata in tutte le lingue dell'Unione (reperibile anche sul portale del Ministero della Salute nella sezione relativa),

Si segnala al riguardo anche la prossima entrata in vigore del regolamento 852/2004/CE (1 gennaio 2006).

Premesso quanto sopra, negli integratori commercializzati ai sensi della direttiva 46/2002/CE, attuata con il predetto decreto legislativo, è ammesso il solo impiego di ingredienti "erboristici" di cui si abbia prova di uso "significativo" in ambito UE al 15 maggio 1997.

L'evidenza dell'uso tradizionale, all'occorrenza, va fornita con elementi idonei, anche attraverso un'affidabile bibliografia riferita all'analoga sostanza vegetale o all'analogo preparato vegetale qualora l'ingrediente sia costituito da estratti.



Ove non vi sia prova di uso "significativo", l'eventuale impiego come integratore richiede un preventivo riconoscimento dell'ingrediente vegetale come novel food (regolamento 258/97/CE) ai fini dell'accertamento della sicurezza d'uso.

Va considerato comunque che l'innovazione tecnologica, per quanto riguarda i processi di estrazione di ingredienti da piante, pone in maniera rilevante la necessità di accertare e garantire qualità e sicurezza, anche per materie prime che vantino una lunga tradizione d'uso.

DOCUMENTAZIONE UTILE

Per gli integratori alimentari è necessario accertare la qualità degli ingredienti, anche in relazione ai requisiti di purezza, come l'adeguatezza del prodotto finito.

In presenza di **ingredienti erboristici**, generalmente, costituiti da:
una sostanza vegetale ovvero il vegetale in toto o parti di piante, alghe, funghi e licheni (interi, a pezzi o tagliati in forma non trattata, generalmente essiccati un preparato vegetale ovvero un preparato ottenuto sottoponendo le sostanze vegetali a vari trattamenti (estrazione, 1stillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, triturazione e polverizzazione; occorre:

A) DEFINIZIONE DETTAGLIATA DEGLI INGREDIENTI

- nome scientifico (famiglia., genere, specie, nome dell'autore e se necessario la varietà)
- nome comune con certificazione di specie (è essenziale ai fini della valutazione della sicurezza d'uso che la documentazione sia accompagnata da una certificazione di specie rilasciata, da un istituto riconosciuto internazionalmente o da un esperto nazionale),
 - parte/i della pianta utilizzata
 - origine geografica.;
 - condizioni di crescita (spontanea o coltivata);
 - sito e tempo di raccolta;
 - stadio di crescita;
 - trattamenti fitosanitari pre e post raccolta;
 - descrizione accurata dei processi di preparazione e trasformazione.

B) DOCUMENTAZIONE SUL PRODOTTO FINITO

- composizione del prodotto finito inclusi eventuali componenti necessari per ragioni tecnologiche;
 - razionale alla base della composizione del prodotto;
 - proprietà fisico-chimiche dei costituenti (stabilità);
 - indicazione e concentrazione delle sostanze caratterizzanti (con indicazione della metodica analitica) nonché dei markers attestanti l'origine naturale;
 - uso ed effetto salutistico previsto;
 - adeguatezza delle quantità di assunzione consigliate;
 - valutazione della possibilità di eventuali effetti interferenti, ove presenti diversi costituenti vegetali;
 - indicazione degli eventuali costituenti responsabili di reazioni avverse o comunque di rilevanza tossicologica e loro concentrazioni;
 - modalità di conservazione;
 - periodo di validità commerciale (periodo di shelf-life)

C) CRITERI DI PUREZZA

- micotossine (aflatossine, ocratossina A.);
- pesticidi;
- metalli pesanti (Cd, Pb, As, Hg);
- residui di solventi;
 - profilo microbiologico (*Salmonella* spp, *L. monocytogenes*);
 - irraggiamento;
 - contaminanti organici (IPA).