

# **Botanicals negli alimenti: regolamentazione e qualità**

**Milano**  
***21 maggio 2015***

## **Botanicals in Italia ed il progetto Belfrit**

**Bruno Scarpa**  
***Direttore Ufficio IV ex DG SAN***  
***Ministero della Salute***

# INTEGRATORI ALIMENTARI

## direttiva 2002/46/CE

i prodotti alimentari ..... che costituiscono una **fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico**, sia monocomposti che pluricomposti ..... in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili ..... destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari

# INTEGRATORI ALIMENTARI

## direttiva 2002/46/CE

Considerando 6

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**

**(BOTANICALS)**

# **BOTANICALS**

**impiegabili negli integratori alimentari**

Estratti e preparati vegetali  
con storia di  
consumo significativo nell'UE  
ai sensi del regolamento (CE) 258/97

In Italia i **prodotti erboristici**

# BOTANICAL: CONTENUTI

**Miscela** complessa contenente  
nutrienti e/o

«altre sostanze» ad  
effetto nutritivo o fisiologico in quantità  
significative

# **BOTANICAL: EFFETTI**

riconducibili in genere a  
«altre sostanze»  
ad effetto nutritivo o fisiologico,  
presenti nella miscela

# BOTANICAL

E' un ingrediente e non una sostanza ad effetto nutritivo o fisiologico

Può contenere una o più  
«altre sostanze»  
ad effetto nutritivo o fisiologico

# **BOTANICAL E INDICAZIONI**

**Contiene Citrus aurantium** (estratto):  
evidenziazione del botanical  
come ingrediente

**Contiene sinefrina:**  
claim nutrizionale



# **INTEGRATORI ALIMENTARI**

## **RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI**

**Decreto legislativo 21 maggio 2004, n.169  
in attuazione della direttiva 2002/46/CE**

**“Botanicals”: D.M. 9 luglio 2012 come  
aggiornato con decreto 27 marzo 2014**

**Linee guida sugli integratori alimentari (Ministero della Salute)**

# PROGETTO BELFRIT



Botanicals  
negli integratori alimentari

# PROGETTO BELFRIT

Avviato nel 2011



dalle Autorità competenti di **BEL**gio, **FR**ancia e **IT**alia per

**PERVENIRE** ad una disciplina comune sull'impiego di sostanze e preparati vegetali nel settore degli integratori alimentari

**DEFINIRE** un **elenco comune** di piante (e relative parti) ammissibili partendo da una revisione di quelle consentite a livello nazionale sulla base delle attuali evidenze scientifiche

**INDIVIDUARE** sostanze (costituenti chimici presenti nelle diverse specie) che dovrebbero essere monitorate nella produzione al fine definire limiti e/o avvertenze secondo gli stessi criteri di valutazione e assicurare un più elevato livello di tutela dei consumatori

**PROMUOVERE** un processo di armonizzazione europea sulla materia, tenendo in debito conto l'uso tradizionale non solo come prova di sicurezza ma anche di "efficacia"


# **BOTANICALS**

**Progetto BELFRIT**  
**Belgio/Francia/Italia**

**Novembre 2013**  
**Presentazione a Bruxelles della prima**  
**lista BELFRIT**

# *Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA  
ALIMENTARE E ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE -  
UFFICIO IV EX DGSAN**



## **DECRETO 27 marzo 2014**

**Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”**

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** il decreto ministeriale 9 luglio 2012 concernente la “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”, di seguito definito “decreto ministeriale”, e, in particolare, l’articolo 6 recante le modalità per procedere all’aggiornamento di quanto indicato dall’allegato 1;

**VISTO** il decreto dirigenziale 16 gennaio 2013 che ha modificato l’allegato 1 al decreto ministeriale;

# Decreto 27 marzo 2014

**Aggiorna** il DM 9 luglio 2012

**MANTIENE** la lista ITALIANA come allegato 1

**INCLUDE** anche la lista BELFRIT attuale come allegato 1.bis

- . l'**allegato 1** comprende **1212** piante
- . l'**allegato 1.bis** ne comprende **1037** di cui 122 "nuove" per l'Italia


# SITUAZIONE NAZIONALE



Ministero della Salute

Cerca nel sito

cerca

Urp | Contatti | PEC | Stampa | App | FAQ | Moduli e Servizi | 

Home > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food > Integratori alimentari > Sostanze e preparati vegetali

## Sostanze e preparati vegetali

I temi  
sicurezza  
Contatti  
Web e

**Elenchi** | Linee guida "botanicals" | Scheda segnalazione

Le Autorità competenti di Belgio, Francia e Italia nell'ambito del "Progetto BELFRIT" (dalle iniziali dei tre Paesi) hanno definito, sulla base di una revisione delle liste nazionali secondo le attuali evidenze scientifiche, una lista comune di sostanze e preparati vegetali ("botanicals") impiegabili negli integratori alimentari. Tale lista può ancora essere aggiornata con l'inserimento di piante, ad oggi non comprese ma ammesse in almeno uno dei tre Paesi.

In questa fase transitoria, per consentire l'uso negli integratori delle piante "nuove" per l'Italia dell'attuale lista BELFRIT e nel contempo di quelle presenti solo nella lista italiana, è stato aggiornato il **Decreto ministeriale 9 luglio 2012** sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali" con il **Decreto 27 marzo 2014**, il quale:

- nell'**allegato 1** mantiene la lista italiana (con le indicazioni di riferimento per gli effetti fisiologici definite dalle linee guida ministeriali, che non costituiscono parte integrante del DM 9 luglio 2012)
- nell'**allegato 1 bis** include la lista BELFRIT.

# LISTA BELFRIT



Al momento....

- NON COMPRENDE un certo numero di piante ammesse in Italia (allegato 1)
- NON RAPPRESENTA ANCORA IL RISULTATO FINALE perché resta aperta a possibili integrazioni in esito agli approfondimenti in corso su piante che al momento sono ammesse in almeno uno dei tre Paesi



# Allegati (1 e 1.bis)

L'adozione della doppia lista è da intendersi come una

## **MISURA TRANSITORIA**

La lista BELFRIT "finale" che sarà predisposta in esito alle verifiche in corso è destinata ad essere ripresa come **UNICO** allegato nella norma nazionale in sostituzione dei due momentaneamente previsti

Per le piante incluse **SOLO**  
nell'allegato 1 e NON  
comprese nella lista comune



**Articolo 3 del decreto 27 marzo 2014**

*“Gli operatori interessati possono trasmettere al Ministero della salute, entro il **30 settembre 2014**, **dati scientifici ed elementi utili** da valutare ai fini dell’inclusione nella lista comune delle sostanze vegetali ammissibili negli integratori alimentari incluse solo nell'allegato 1 del presente decreto e non nell'allegato 1 bis”.*

**PERVENUTA DOCUMENTAZIONE  
DAGLI OPERATORI  
al momento in fase di valutazione**

# Linee Guida Ministeriali

Per quanto concerne gli EFFETTI FISIologici da indicare in etichetta, continuano a valere come riferimento le *Linee Guida (LG) ministeriali in materia.*

| <b>MINISTERO DELLA SALUTE</b><br><b>DECRETO 9 luglio 2012</b><br><b>Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari</b><br><b>di sostanze e preparati vegetali</b><br><b>(G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169)</b> |   |      | <b>LINEE GUIDA MINISTERIALI</b><br><b>DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIologici</b><br>applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello comunitario  |
|--|---|------|--|
| <b>ALLEGATO 1 aggiornato con Decreto 27 marzo 2014</b>   |   |      | <i>Gli effetti fisiologici sono volti ad ottimizzare le funzioni dell'organismo nell'ambito dell'omeostasi, secondo il modello definito al riguardo dal Consiglio d'Europa [Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products – 07.02.2008].</i> |
| NOME BOTANICO  | PARTE UTILIZZATA  | NOTE |  |
| ABAREMA<br>COCHLIocarpos<br>(GOMES) BARNEBY & J.<br>W. GRIMES  | oleum   |      | <b>oleum:</b> Naturali difese dell'organismo. Azione di sostegno e ricostituente.  |
| ABELMOSCHUS<br>ESCULENTUS (L.)<br>MOENCH   | fructus   |      | <b>fructus:</b> Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio.<br>Benessere della gola. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente; vie urinarie)  |
| ABELMOSCHUS<br>MOSCHATUS MEDIC.  | semen   |      | <b>semen:</b> Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali.<br>Contrasto di stati di tensione localizzati.   |
| ABIES ALBA MILL.   | conus, cortex, folium,<br>gemma, aetheroleum,<br>resina |      | <b>gemma:</b> Effetto balsamico. Drenaggio liquidi corporei e funzionalità delle vie urinarie.<br><b>folium:</b> Funzionalità articolare.  |
| ABIES BALSAMEA<br>MILL.  | balsamum  |      | <b>balsamum:</b> Fluidità delle secrezioni bronchiali. Drenaggio dei liquidi corporei.<br>Funzionalità delle vie urinarie.   |
| ABIES FRASERI LINDL.   | balsamum  |      | <b>balsamum:</b> Drenaggio dei liquidi corporei. Fluidità delle secrezioni bronchiali.<br>Effetto balsamico.   |
| ABIES PECTINATA DC.<br>Var. EQUI-TROJANI   | gemma   |      |  |

# Aggiornamento linee guida sull'impiego dei botanicals negli integratori alimentari

Gli operatori interessati devono tenere a disposizione un dossier completo per ciascun prodotto, con le schede tecniche degli ingredienti impiegati e relative caratteristiche compositive e con la documentazione sulle modalità e i metodi di analisi impiegati per la determinazione e il controllo dei tenori delle sostanze caratterizzanti (di cui all'articolo 6, comma 4, lettere a, b del decreto legislativo 169/2004) dichiarati in etichetta

# **INTEGRATORI ALIMENTARI**

**Quale futuro (?)**

# **INTEGRATORI ALIMENTARI**

**FONTI «CONCENTRATE» DI NUTRIENTI  
O ALTRE SOSTANZE AD EFFETTO NUTRITIVO O FISIOLÓGICO**

**SENZA OBBLIGO  
DI INDICARE  
GLI EFFETTI SVOLTI  
(?)**

# **CLAIM SULLA SALUTE**

**Regolamento (CE) 1924/2006**

**Devono essere documentati con:**

**Studi sull'uomo,  
di confronto tra soggetti "sani"**

# **STUDI SULL'UOMO**

**Regolamento (CE) 1924/2006**

**Possono portare a stabilire, per effetti fisiologici, apporti superiori a quelli provati nella sicurezza attraverso l'uso tradizionale**



# MONACOLINA NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

Effetto del regolamento (CE) 1924/2006  
sulla DOSE

da 3 mg di provata sicurezza  
a 10 mg di provata "efficacia"

**sicurezza della dose  
da 3 a 10 mg ?**

# EFSA DISCLAIMER

The present opinion does not constitute, and cannot be construed as, an authorisation for the marketing of ..... a positive assessment of its safety, nor a decision on whether ..... is, or not, classified as a foodstuff.

It should be noted that such an assessment is not foreseen in the framework of Regulation (EC) 1924/2006.

# **NOVEL FOOD E CLAIMS**

## **NOVEL FOOD:**

**botanicals con lo status di Not Novel Food Supplement (NNFS) sono ammessi all'uso negli integratori alimentari**

## **CLAIMS:**

**la quantità sperimentata nella sicurezza del botanical NNFS non rappresenta necessariamente il limite di impiego**

# **NOVEL FOOD E CLAIMS**

## **NOVEL FOOD:**

**non si accerta che la dose valutata come sicura sia al contempo sufficiente per svolgere effetti sulla salute**

## **CLAIMS:**

**non si accerta che la dose valutata come efficace per svolgere effetti sulla salute sia al contempo sicura**

# **CLAIMS PER I BOTANICALS**

**Regolamento (CE) 1924/2006**

**studi sull'uomo per gli  
integratori**

**uso tradizionale  
come prova per i medicinali  
vegetali tradizionali !?**

## **NOVEL FOOD E CLAIMS**

La legislazione alimentare, impostata sul regolamento novel food a tutela della sicurezza, imporrebbe una valutazione di efficacia basata sul complesso delle evidenze scientifiche e l'uso tradizionale (per i botanicals ma non solo!)

# NOVEL FOOD E CLAIMS

Se la usuale quantità di un botanical «sperimentata» dall'uso non viene considerata sufficiente come dose per svolgere effetti fisiologici un prodotto che la fornisse non ne sarebbe una «fonte concentrata».

**Pertanto il prodotto NON POTREBBE  
ESSERE UN INTEGRATORE ALIMENTARE**

# NOVEL FOOD E CLAIMS

Se la usuale quantità di un botanical «sperimentata» dall'uso non viene considerata sufficiente come dose per svolgere effetti fisiologici un prodotto che la fornisse non ne sarebbe una «fonte concentrata».

Come potrebbe essere un  
MVT?



# **Regolamento (CE) 1924/2006**

## **Criticità**

La valutazione di efficacia disgiunta dalla valutazione di sicurezza invalida il principio del «medicinale per funzione»

# Regolamento (CE) 1924/2006

## Articolo 27 Valutazione

Entro il 19 gennaio 2013, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una **relazione sull'applicazione del presente regolamento**, in particolare per quanto riguarda l'evoluzione del mercato negli alimenti a proposito dei quali sono fornite indicazioni nutrizionali o sulla salute, e sulla comprensione delle indicazioni da parte dei consumatori, **corredata, se necessario, di una proposta di modifiche.**

La relazione contiene altresì una valutazione dell'impatto del presente regolamento sulle scelte alimentari e del suo potenziale impatto sull'obesità e sulle malattie non trasmissibili.

# Regolamento (CE) 1924/2006

## Articolo 27 Valutazione

# Quando ?

# PROSPETTIVE FUTURE

Predisposizione a livello nazionale di una unica lista e notifica alla Commissione di un nuovo decreto sui «botanicals» ammessi negli integratori

# ATTESE

Ripresa in esame dei claims sui botanicals per eliminare la sperequazione con i MVT

Armonizzazione dell'impiego dei botanicals negli integratori insieme al recupero dell'uso tradizionale come prova di efficacia

***Grazie***  
***per l'attenzione***