

3° CONGRESSO NAZIONALE SIMPeSV / 70° Congresso FIMMG

DALLA MEDICINA DI PREVENZIONE ALL'AMBULATORIO DEGLI STILI DI VITA

**Nutraceutica, Alimenti Funzionali e Integratori:
Risorsa e Strumento della Medicina**

La legislazione

Dott. Pietro Scalerà

Medico di Medicina Generale

FIMMG Bari

6 – 11 ottobre 2014

Santa Margherita di Pula (CA) - Forte Village

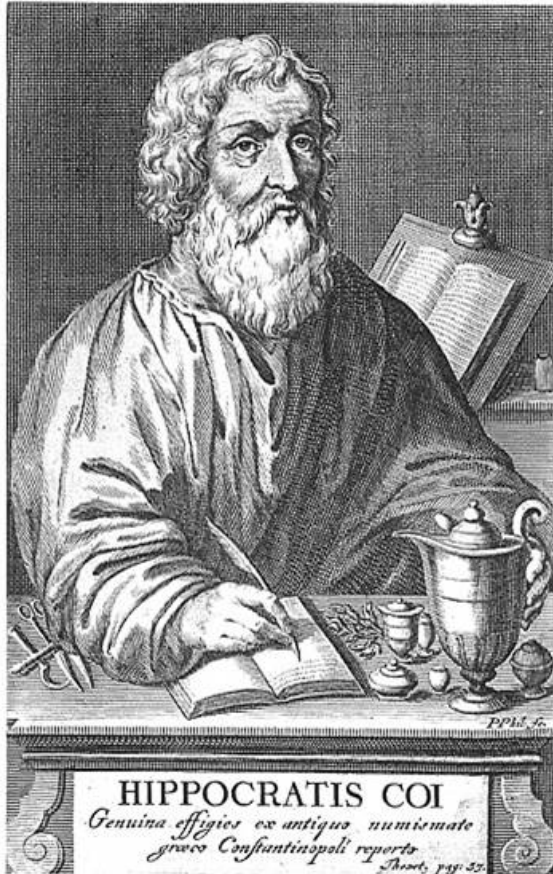
Pietro Scalerà

SIMP^eSV
Società Italiana di Medicina
di Prevenzione e degli Stili di Vita

FIMMG
Federazione Italiana
Medici di Medicina Generale



Storia della nutraceutica



Ippocrate (V secolo a.C.)

“.....Lascia che il cibo sia la tua medicina e la medicina il tuo cibo”

“.....Esistono alcune malattie che si curano solo con l'alimentazione”

“...le differenze nelle malattie dipendono dall'alimentazione”

Ippocrate (460-377 a.C.)

La *Tisana* Di Ippocrate

Tisana di orzo

Pare che ne facessero
largo uso i *gladiatori*, che
erano anche
soprannominati *hordearii*



“NOVUM IN VETERE LATET”
(Il nuovo è nascosto nell’antico)

“VETUS IN NOVO PATET”
(L’antico si manifesta nel nuovo)

SANT’ AGOSTINO

NUTRACEUTICA

E' una sincrasi tra
"nutrizione" e "farmaceutica"

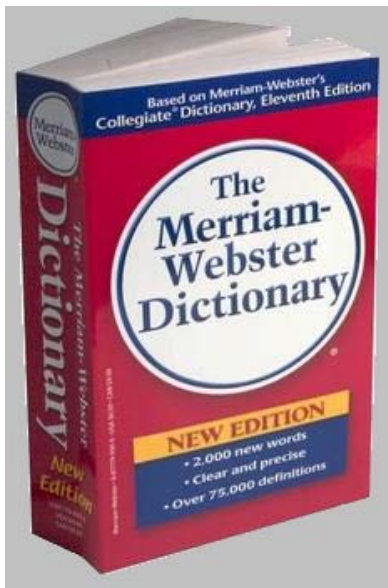


Il Significato delle Parole

Nutraceutico

Dall'unione di **nutrimento** e **farmaceutico**. Ma cosa significa?

Non esiste !



Nutraceutical - a foodstuff that provides **health benefits** in addition to its basic nutritional value

Functional food → sinonimo di Nutraceutical

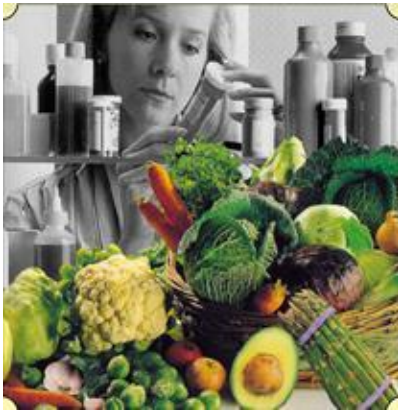
Evidence Based Nutraceuticals

Nutraceutica basata sull'~~evidenza~~

Nutraceutici basati **sulle prove**

NUTRACEUTICA

Si riferisce allo studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana. Il termine è stato coniato dal Dr. Stephen De Felice nel 1989



NUTRACEUTICO

“Componente alimentare o principio attivo presente negli alimenti e che ha effetti positivi per il benessere e la salute, ivi inclusi la prevenzione e il trattamento delle malattie”



Stephen De Felice, 1989

FITOTERAPIA

- La **fitoterapia** è una medicina naturale che utilizza le sostanze contenute nelle piante come rimedi di cura.
- Spesso confusa con altre branche della medicina naturale, la fitoterapia invece fa parte a tutti gli effetti della medicina tradizionale, pur conservando la sua estrema naturalità.

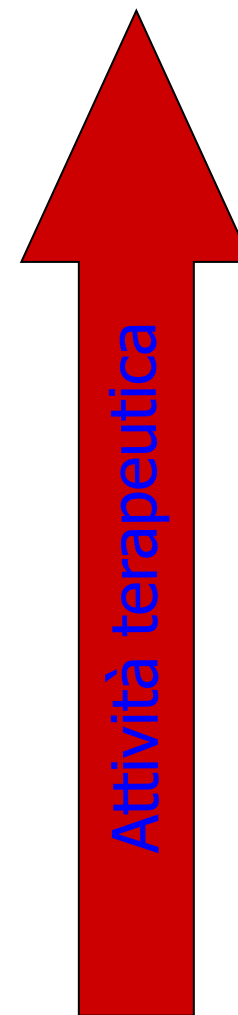
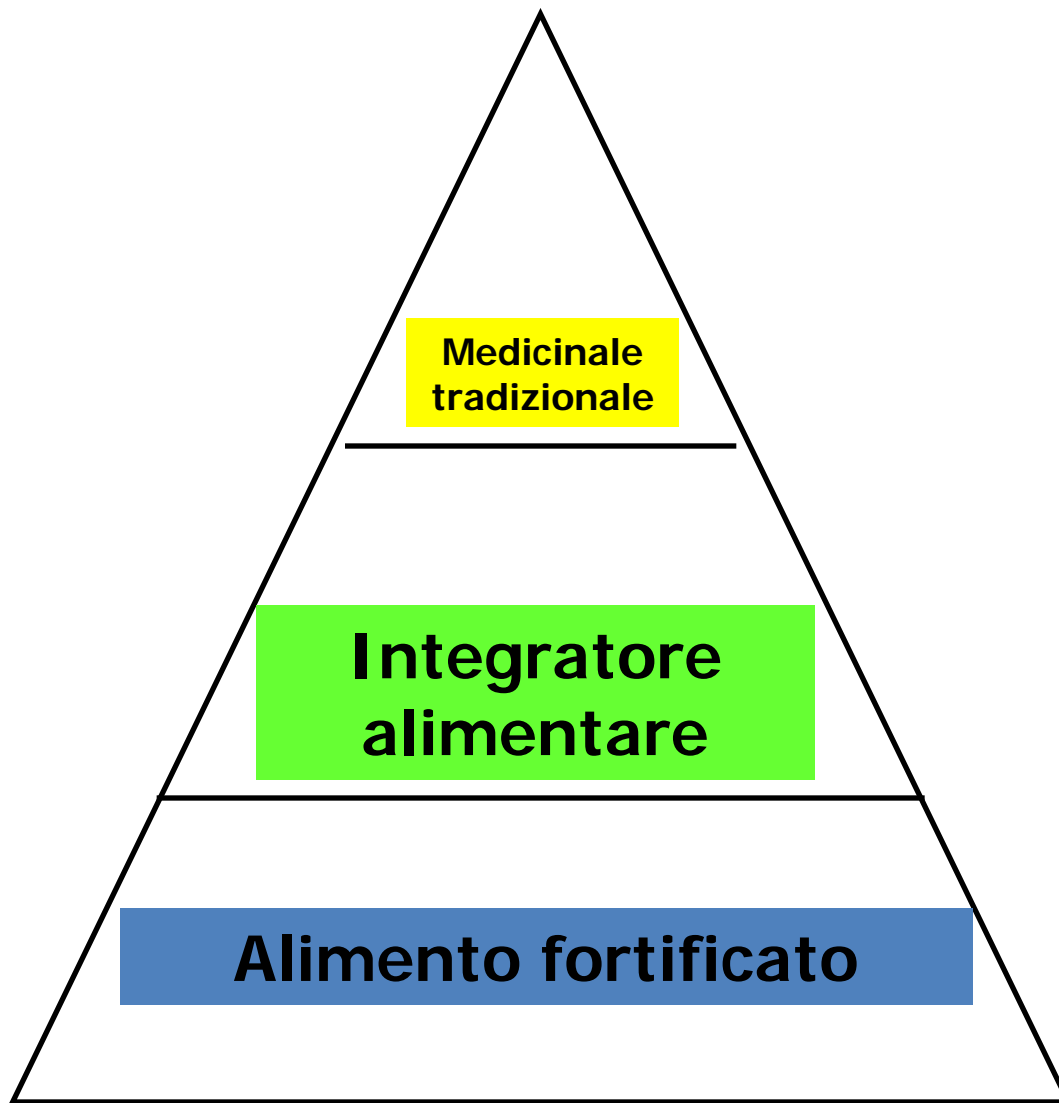
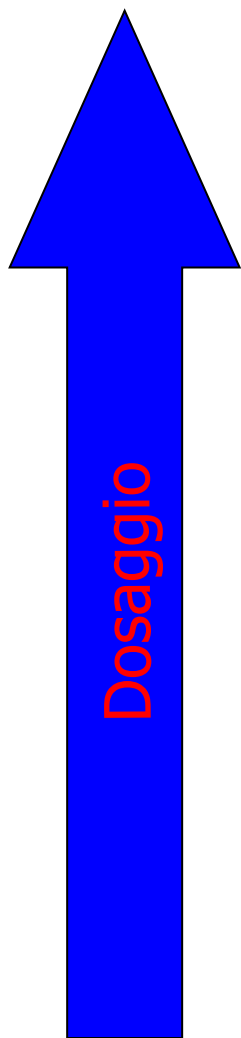


Prodotti a base
di piante ed
estratti
vegetali

Alimenti Fortificati e
Novel Food
*(Normativa Comunitaria
in corso di definizione)*

Integratori Alimentari
(Direttiva 2002/46/CE)

Prodotti Medicinali
Vegetali Tradizionali
(Direttiva 2001/83/CE)



**Attualmente il Giappone
rappresenta il leader mondiale
nello sviluppo delle tecnologie di
produzione dei “functional food”
In questa nazione
è infatti presente
una specifica
legislazione inerente
lo sviluppo,
la produzione e la messa in
commercio dei “functional food”.**



In Giappone è presente da sempre una cultura dove
gli alimenti vengono considerati una forma di
Medicina, capace di condizionare,
sia in senso positivo che in senso negativo, la salute



Nel 1986 vengono riportati i primi dati preliminari inerenti una ricerca sui Functional Food, la quale individua le tre funzioni che il cibo esplica a livello dell'organismo umano:

- ☞ la **funzione primaria**, rappresentata dal **valore intrinseco nutritivo** del cibo stesso;
- ☞ la **funzione secondaria**, rappresentata dalle **caratteristiche organolettiche** del cibo;
- ☞ la **funzione terziaria**, rappresentata dai **benefici** che i nutrienti presenti nel cibo possono determinare sull'organismo umano, quali ad esempio la protezione rispetto a particolari patologie

Fare un po' di chiarezza

- Alimenti funzionali
- Alimenti per diete speciali
- Alimenti medicali
- Alimenti arricchiti
- Integratori alimentari
- Health food
- Nutraceutici



Alimenti per diete speciali

Tali alimenti dovrebbero essere utilizzati da specifici gruppi della popolazione, inclusi neonati e bambini, per superare una particolare condizione fisica o psicofisica o a causa di specifici disordini o malattie.

Dovrebbero essere significativamente diversi nella composizione dai cibi tradizionali



Pietro Scalera



Alimenti medicali

Alimenti formulati per essere consumati dietro controllo medico, nella cura di malattie o condizioni di salute tali da prevedere una dieta specifica.

Le proprietà medicali sono basate su principi scientifici e sono accertate attraverso una valutazione medica



Alimenti arricchiti o rinforzati

Alimenti con aggiunta di uno o più nutrienti essenziali allo scopo di prevenire o correggere una carenza dimostrata nella popolazione o in specifici gruppi della popolazione



Integratori alimentari

Alimenti presenti in forma non convenzionale (pillole, tavolette, polvere, gel, liquidi) che, allo scopo di incrementarne l'assunzione, forniscono un determinato componente come integrazione alla dieta.



Health food

E' usato come termine commerciale privo di riscontro scientifico in gran parte dei mercati. Suggestisce una generica proprietà salutare dell'alimento. **Salute alimentare**



Regolamento CE/178/2002

del Parlamento e del Consiglio, 28/01/2002

*..che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**) e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.*



Reg. CE/178/2002

*Il Regolamento **assicura** la qualità degli alimenti destinati al consumo umano.*

***Protegge** i consumatori da pratiche commerciali dannose o fraudolente.*

***Protegge** la salute degli animali, delle piante e dell'ambiente.*

Reg. CE/178/2002

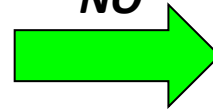
Nessun Alimento **dannoso o inadatto** al consumo può essere immesso nel mercato....

Per l'immissione in commercio deve rispondere ai seguenti requisiti:

- 1) *modalità d'uso*
- 2) *informazione fornita dal produttore*
- 3) *effetto sulla salute a breve e lungo termine*
- 4) *effetti tossici cumulativi*
- 5) *uso da parte di categorie a rischio*

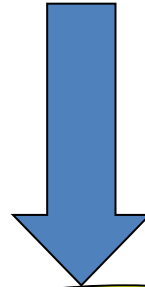
ALIMENTI

NO



Nutraceutici

SI



*DLGS 111/92
Alimenti destinati ad
un'alimentazione particolare*

*Reg.CE 1925/06
Alimenti "arricchiti"*

**REG. CE 187/02
ALIMENTI**

*Reg. CE 1924/06
"Claims"*

*Dlgs 169/04
Integratori Alimentari*

*Reg. CE 258/97
"Novel Food"*



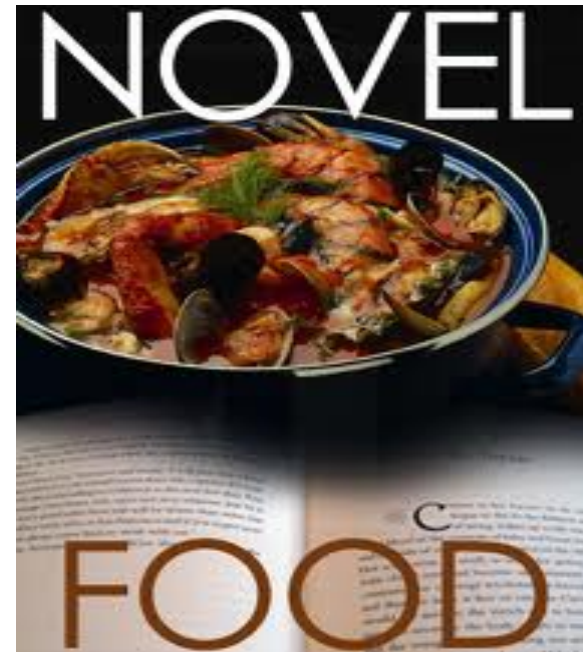
**REG. CE 187/02
ALIMENTI**



Qualsiasi *sostanza o prodotto trasformato*, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. (General Food Law)



*Reg. CE 258/97
"Novel Food"*



*Nuovo alimento, o ingrediente, alimentare la cui
"novità" è data dal non essere stato utilizzato del
tutto o in quantità significativa e riscontrabile,
all'interno dell'Unione Europea, prima del 15 maggio
1997.....*



PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

Tali prodotti devono:

- distinguersi nettamente dagli alimenti di consumo corrente;
- essere adatti all'obiettivo nutrizionale indicato;
- essere commercializzati in modo da indicare la loro conformità a tale obiettivo

Sono proponibili come prodotti dietetici senza glutine, ai sensi del decreto legislativo 111/1992, alternative di alimenti in cui il glutine è parte degli ingredienti caratterizzanti (pane, pasta, prodotti da forno, farine e simili) (Cfr. nota, prot. del Min. Salute 600.12/AG32/725 del 10.12.02)

21

DLGS 111/92
Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare



Gli integratori alimentari, i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e gli alimenti addizionati di Vitamine e Sali Minerali possono essere commercializzati solo dagli Operatori del Settore Alimentare (OSA)



Reg.CE 1925/06
Alimenti “arricchiti”

Alimenti arricchiti o rinforzati

Alimenti con aggiunta di uno o più nutrienti essenziali allo scopo di prevenire o correggere una carenza dimostrata nella popolazione o in specifici gruppi della popolazione

*Gli **alimenti arricchiti con vitamine o minerali**, sono stati transitoriamente inclusi nel campo del DL 111/92, la direttiva CEE 89/398 sui prodotti alimentari, che definisce il campo di applicazione del **prodotto dietetico**.*

*Richiede che il prodotto risponda alle **esigenze nutrizionali** particolari delle persone con **difficoltà di assimilazione** o con **metabolismo perturbato** e in condizioni **fisiologiche particolari**, dei **lattanti e bambini**.*



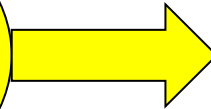
Dlgs 169/04
Integratori Alimentari



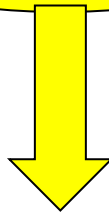
*“prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una **fonte concentrata** di sostanze nutritive, quali vitamine e minerali, o di altre sostanze aventi un **effetto nutritivo o fisiologico**, in particolare, ma non in via esclusiva, amminoacidi, acidi grassi essenziali,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



***Dlgs 169/04
Integratori Alimentari***



- ***sicurezza d'uso***
- ***Tipologia***
- ***Concentrazione***
- ***igiene***



***Funzioni e modalità d'uso,
validi presupposti scientifici***

***Dlgs 169/04
Integratori Alimentari***

***Corrispondenza tra i
valori dichiarati e quelli
effettivamente
riscontrabili***

Composizione

Chiarezza delle informazioni in etichetta

*Per i livelli di assunzione massima giornaliera dei nutrienti la **Direttiva Comunitaria** non stabilisce i livelli di apporto ammessi.*

*In **Italia** i livelli ammessi sono riferiti alle **RDA** (Recommended Dietary Allowance)*

(Reg. UE 1169/2011)



Reg. CE 1924/06 "Claims"

Definizioni: *health claims*

- «**indicazione sulla salute**»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un **rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute** (art. 2.2.5)
- «**indicazione relativa alla riduzione di un rischio di malattia**»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che **il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana** (art. 2.2.6)

Qualsiasi affermazione che figuri sull'etichetta, oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali, secondo la quale il consumo di un determinato alimento può essere benefico per la salute, è un'indicazione sulla salute.....



Publicità e corretta informazione

Divieto di ingannevolezza

Art. 2 e 3 Dlg 74/1992

Divieto di attribuire proprietà atte a prevenire, curare o guarire..

Art, 2 DM 109/1992

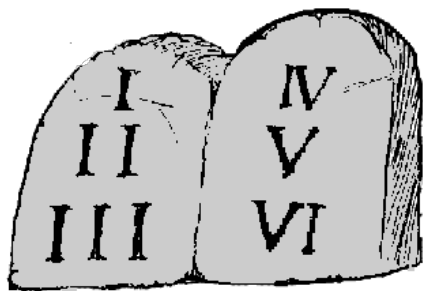
Regolamento (UE) 432/2012

**Elenco di indicazioni sulla salute
consentite ai sensi dell'articolo 13.1
del Regolamento (CE) 1924/2006**

222 claims

oltre 70% vitamine e minerali

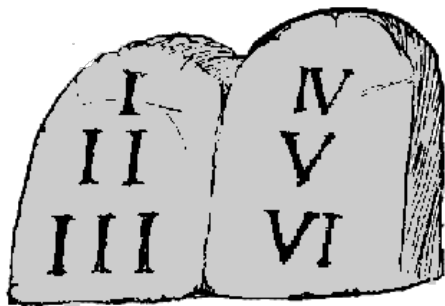
Si applica a decorrere dal 14 dicembre 2012



DEFINIZIONI DI CLAIMS

Regolamento (CE) 1924/2006

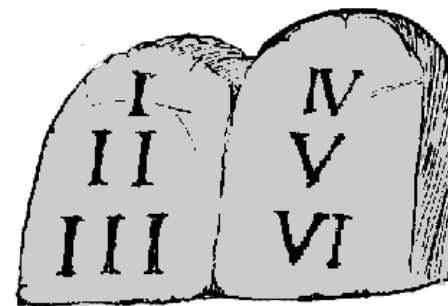
- 1) CLAIM
- 2) CLAIM NUTRIZIONALE
- 3) CLAIM SULLA SALUTE
- 4) CLAIM SULLA RIDUZIONE DI RISCHIO DI MALATTIA



CLAIM

Regolamento (CE) 1924/2006

Qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatoria in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche



CLAIM NUTRIZIONALE

Regolamento (CE) 1924/2006

Qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà benefiche dovute:

a) all'energia (valore calorico) che

i) apporta,

ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto, o

iii) non apporta

b) ai nutrienti o alle sostanze di altro tipo che

i) contiene

ii) contiene in proporzioni ridotte o accresciute, o

iii) non contiene



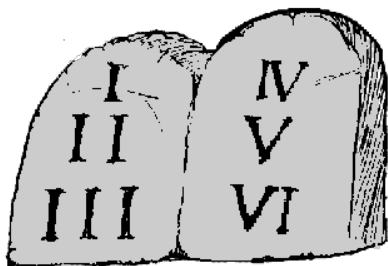
CLAIM NUTRIZIONALI

Allegato al Regolamento (CE) 1924/2006

Rivendicazione della presenza

1) DI NUTRIENTI

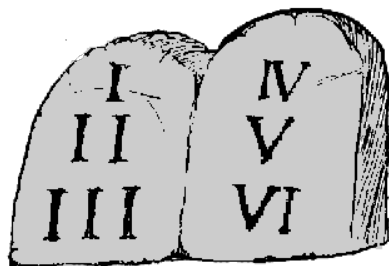
2) DI ALTRE SOSTANZE



CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 1924/2006

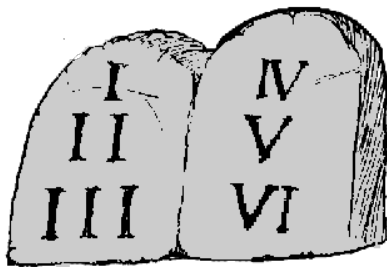
Qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute



CLAIM SULLA RIDUZIONE DI UN FATTORE DI RISCHIO DI MALATTIA

Regolamento (CE) 1924/2006

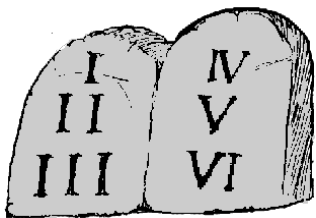
Qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana.



CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

- Vi è un numero crescente di alimenti ... recanti **indicazioni nutrizionali e sulla salute (nutrition and health claims)**
- Le differenze tra le disposizioni nazionali relative a **tali indicazioni (claims)** possono impedire la libera circolazione degli alimenti ...

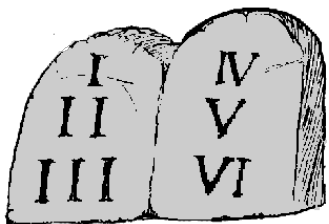


CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

... La direttiva 2000/13/CE impone un divieto generalizzato di utilizzare **informazioni (information)** che possono indurre in errore l'acquirente o attribuiscono ai prodotti alimentari proprietà medicamentose.

Il presente regolamento dovrebbe integrare i principi generali della direttiva 2000/13/CE e stabilire disposizioni specifiche riguardanti l'utilizzo delle **indicazioni nutrizionali e sulla salute (nutrition and health claims)**

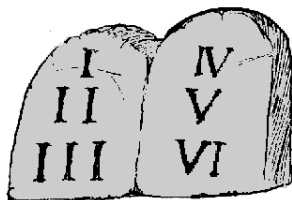


CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

Vi è un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altre sostanze a effetto nutrizionale e fisiologico ... che potrebbero essere presenti in un prodotto alimentare ed essere oggetto di **un'indicazione (claim)**.

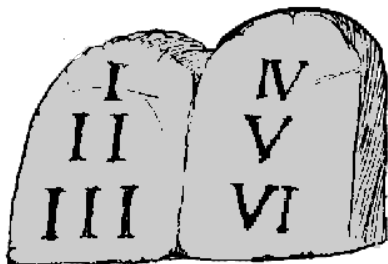
Pertanto, è opportuno stabilire principi generali applicabili a **tutte le indicazioni fornite sui prodotti alimentari (all claims made on foods)** per garantire un elevato livello di tutela ...



CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

E' importante che le **indicazioni** relative agli alimenti (claims on foods) **siano comprese dal consumatore** ed è opportuno tutelare tutti i consumatori dalle **indicazioni (claims) fuorvianti**



Health claims

"weight reduction"



Is the food or ingredient defined?

Is the claimed effect defined?

What is the evidence?

"It improves your shape"

"It helps to reduce your body weight"



CONCLUSION

Positive (sufficient evidence)

Negative (some, but not convincing or poor evidence)

CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

Linee guida probiotici

Favorisce l'equilibrio della flora intestinale

- 1) non è una indicazione nutrizionale (nutritional claim)
- 2) non è una indicazione sulla salute (health claim)
- 3) È una indicazione (claim)



Informazioni su particolari caratteristiche dell'alimento



Poi Iddio disse: Produca la terra erba...
E così fu. La terra adunque produsse erba...
E Iddio vide che ciò era buono.

Giobbe Covatta



Grazie e buon lavoro

