



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE -
UFFICIO IV EX DGSAN

Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012

Revisione gennaio 2015

1. INTRODUZIONE

Il DM 9 luglio 2012, come modificato nell'allegato 1 dal decreto 27 marzo 2014, ha definito piante, altre sostanze vegetali e parti relative da cui possono derivare ingredienti per l'impiego negli integratori alimentari.

In considerazione degli obblighi in materia di sicurezza alimentare che il quadro legislativo vigente pone a carico degli operatori del settore alimentare (OSA) ai sensi del Regolamento (CE) 178/2002, le presenti linee guida sono volte a fornire indicazioni sulla documentazione necessaria e sui controlli da effettuare per un impiego sicuro degli ingredienti in questione, in riferimento alla loro qualità, al processo produttivo cui vengono sottoposti e al prodotto finito che se ne ottiene.

Il piano di autocontrollo deve individuare accuratamente i punti critici e definire le modalità della loro gestione in funzione del tipo di botanicals impiegati per la produzione.

Si consideri che, all'occorrenza, specifica documentazione sulla sicurezza e sulla conformità dei prodotti alle disposizioni vigenti può essere richiesta alle imprese ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4 del decreto legislativo 169/2004 di attuazione della direttiva 2002/46/CE a seguito della loro notifica ai fini dell'immissione in commercio.

Analoga richiesta può pervenire in fase di controllo ufficiale dalle Autorità competenti per integratori alimentari già notificati o per materie prime in essi impiegate come ingredienti.

Conseguentemente 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.

2. SOSTANZE E PREPARATI VEGETALI (BOTANICALS)

Premesso che la dizione "sostanza e preparato vegetale" include non solo piante ma anche alghe, funghi e licheni, per "botanical" generalmente si intende:

- un ingrediente vegetale, ovvero la "droga vegetale" ovvero la pianta in toto o sue parti (intere, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccati;
- un preparato vegetale ottenuto sottoponendo l'ingrediente vegetale a vari trattamenti (ad esempio: estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, triturazione e polverizzazione).

Per la corretta identificazione botanica delle piante si può fare riferimento ai seguenti data base, consultabili gratuitamente:

- www.theplantlist.org
- www.ars-grin.gov
- www.algaebase.org
- www.indexfungorum.org
- www.lichens.ie

Per la predisposizione di piani di autocontrollo efficaci attraverso una adeguata individuazione e gestione dei punti critici connessi con l'impiego di botanicals, si richiamano in particolare i seguenti documenti dell'EFSA:

- Linee guida sulla valutazione della sicurezza dei botanicals
- Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements.

3. INFORMAZIONI SULLA PIANTA

3.1. Denominazione

Per la denominazione corretta della pianta si rimanda a quanto indicato dal DM 9 luglio 2012, come modificato nell'allegato 1 dal decreto 27 marzo 2014.

3.2. Parte utilizzata

La parte della pianta impiegata nella preparazione del botanical va definita in modo preciso: ad es. organi ipogei, radici, rizoma, tubero, bulbo, fusto, legno, foglie, sommità fiorite (parte terminale del fusto solitamente erbaceo comprensivo di foglie apicali e fiori), fiori, frutti, semi, giovani rami, germogli, corteccia, ecc.

Per pianta intera si intende la pianta comprensiva di parte aerea e parte sotterranea.

3.3. Altre informazioni

E' importante conoscere l'origine geografica della pianta, le condizioni di crescita (spontanea o coltivata) e il periodo di raccolta, perché tutti questi fattori possono influire sul profilo compositivo della pianta stessa e degli ingredienti che ne derivano.

Sono importanti per la sicurezza anche informazioni sulla conformità alla vigente legislazione in materia di prodotti fitosanitari e contaminanti (esempio metalli pesanti, micotossine, idrocarburi policiclici aromatici, contaminanti microbiologici).

Sono altresì importanti informazioni sulla conformità alla vigente legislazione in materia di irraggiamento.

4. INFORMAZIONI SUL BOTANICAL COME INGREDIENTE

4.1. Descrizione del processo di preparazione e trasformazione dell'ingrediente o del preparato vegetale

Gli ingredienti o i preparati vegetali impiegati devono essere caratterizzati. Per i preparati vegetali deve essere indicata la tipologia dell'estratto o del distillato e il metodo di estrazione/distillazione, utilizzando ove presenti metodi riportati nelle Farmacopee nazionali e/o in quella europea, monografie ESCOP e similari.

Occorrono inoltre indicazioni su:

1. Identificazione della pianta da cui origina il preparato attraverso suoi markers caratteristici
2. Quantificazione del marker (o più) principale ove applicabile o rapporto estratto/droga
3. Eventuali metaboliti secondari di rilevanza tossicologica e loro range di concentrazione.

4.2. Impiego tradizionale e storia di consumo

Come ingredienti, in ogni caso, sono impiegabili sostanze e preparati derivanti dalle piante e parti ammesse che abbiano tradizionalmente maturato una storia di consumo significativo, tale da deporre a favore della sicurezza.

L'impiego di sostanze o preparati derivanti da piante e parti ammesse, diversi per profilo di composizione da quelli che hanno una consolidata tradizione d'uso negli integratori, resta subordinato all'applicazione del regolamento (CE) 258/97 sui novel food.

4.3. Mutuo riconoscimento

Ai fini dell'applicazione del principio del mutuo riconoscimento va fornita una attestazione dell'Autorità competente dello Stato membro di provenienza che l'integratore contenente il botanical in questione è legalmente in commercio in tale Stato e che lo stesso botanical non è considerato un novel food ai fini dell'impiego negli integratori alimentari.

5. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FINITO

5.1. Dose giornaliera consigliata

La quantità del botanical deve essere plausibilmente attiva per finalità fisiologiche e ragionevolmente correlata alle quantità di assunzione "testate" per la sicurezza attraverso il consumo significativo.

5.2. Razionalità delle associazioni

Le associazioni di botanicals devono rispondere ad un rationale sulle finalità fisiologiche che le hanno determinate. Le quantità di assunzione di integratori contenenti più botanicals per la stessa finalità fisiologica devono risultare sicure alla luce delle esperienze maturate con l'uso tradizionale e del complesso delle evidenze scientifiche.

Vanno valutate anche possibili interazioni tra i botanicals del prodotto, nonché con altri costituenti della dieta o con farmaci per quanto concerne ad esempio interferenze sull'assorbimento o sul metabolismo alla luce delle esperienze maturate con l'uso tradizionale e del complesso delle evidenze scientifiche.

In definitiva, per esigenze di sicurezza e nel contempo di "efficacia", è consigliabile limitare il numero dei botanicals associati in un prodotto.

5.3. Eventuale documentazione su avvertenze o controindicazioni specifiche per determinate fasce di consumatori o per soggetti che assumono farmaci

In relazione alla specifica composizione va valutato se il prodotto, per il particolare profilo di attività derivante dalla tipologia e dal numero dei botanicals presenti, richieda avvertenze supplementari per determinate fasce di consumatori o anche controindicazioni per l'uso, con riferimento particolare alla concomitante assunzione di medicinali.

Resta ferma la facoltà del Ministero della salute di stabilire, all'occorrenza, avvertenze supplementari per la presenza di particolari botanicals negli integratori (cfr. art. 10, comma 5 del decreto legislativo 169/2004). Ciò sulla base dell'evoluzione delle evidenze scientifiche nonché dell'esito delle valutazioni effettuate dal sistema di fitovigilanza, coordinato dall'Istituto Superiore di sanità, sugli eventi avversi correlati all'uso dei suddetti prodotti che vengono segnalati.

5.4. Stabilità, shelf-life

Va documentato attraverso quali modalità è stato determinato in modo adeguato il periodo di validità commerciale attribuito al prodotto, anche in riferimento a particolari condizioni di conservazione eventualmente da indicare in etichetta.

5.5. Conformità al quadro normativo vigente

Il prodotto deve rispondere alle disposizioni del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, in attuazione della direttiva 2002/46/CE, e del DM 9 luglio 2012 come modificato nell'allegato 1 dal decreto 27 marzo 2014.

Deve inoltre rispondere a tutte le disposizioni normative applicabili a tutela della sicurezza alimentare (in riferimento a criteri chimici, fisici e microbiologici, ad esempio residui di prodotti fitosanitari, contaminanti, additivi, ecc.), nonché alle disposizioni generali relative all'etichettatura, e alla pubblicità dei prodotti alimentari.

Per l'informazione ai consumatori valgono in via transitoria le linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici dei botanicals in attesa della definizione dei claims sulla salute per tali costituenti in ambito UE. Resta fermo che è un obbligo dell'OSA responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato assicurare che il botanical per il quale viene indicato l'effetto fisiologico contemplato dalle predette linee guida, per quanto concerne i requisiti di composizione e gli apporti, sia fornito in quantità plausibili per lo svolgimento dell'effetto in questione con le dosi giornaliere consigliate.

5.6. Sorveglianza post-marketing

Come per le altre tipologie di integratori, l'OSA è tenuto a monitorare la sicurezza dei prodotti con botanicals fabbricati e immessi sul mercato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Al riguardo, è tenuto a comunicare al Ministero della Salute (DGISAN-Ufficio IV) eventuali nuovi dati a sua conoscenza su effetti collaterali o inattesi del botanical o dei botanicals impiegati nei propri prodotti.