

## Integratori alimentari a base vegetale

Valeria DI GIORGI GEREVINI, Roberto COPPARONI, Stefania DALFRÀ,  
Massimo LEONARDI e Lucia GUIDARELLI

*Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione,  
Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti, Ufficio XII,  
Ministero della Salute, Roma*

**Riassunto.** - L'uso di prodotti volti ad integrare la dieta è in continuo aumento. Tali prodotti sono noti come integratori alimentari e nella loro composizione rientrano in genere alcuni dei seguenti elementi: vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale. La Direttiva del Parlamento Europeo 2002/46 ha indicato l'importanza di un'adeguata legislazione che disciplini a livello comunitario la commercializzazione di questi prodotti, in precedenza sottoposti a legislazioni eterogenee nei diversi stati membri. Ad oggi tra i prodotti definiti come integratori alimentari sono inclusi anche quelli a base vegetale privi di finalità terapeutiche, disciplinati dalle stesse norme legislative degli integratori. In questo articolo viene analizzata la legislazione relativa agli integratori alimentari con particolare riferimento ai prodotti a base vegetale.

*Parole chiave:* integratori alimentari, vitamine, derivati vegetali, prodotti vegetali.

**Summary** (*Herbal food supplements*). - Dietary supplements are increasingly popular. Supplements include substances such as vitamins, minerals, amino acids, essential fatty acids, fibers and botanicals. Directive 2002/46/EC foresees the use as food supplements of vitamins and minerals listed in the Annexes to the Directive. The Directive challenged the importance of a European regulatory framework for this products to be adopted by the member states. To date herbal products without any therapeutic activity have been included in food supplements. This review summarizes the main legislations on food supplements focusing on herbal products or derivatives.

*Key words:* food supplements, vitamins, herbal derivatives, herbal products.

### Introduzione

Nel 1999 gli italiani hanno speso più di 150 milioni di euro (fonte: Associazione Produttori Farmaci da Banco, Bruxelles, 2000) per comprare prodotti contenenti vitamine, sali minerali, fibre e altre sostanze che possano aiutare il buon funzionamento dell'organismo, migliorare il benessere dell'individuo e permettere in alcuni casi specifici la prevenzione delle malattie (l'uso di acido folico nelle donne fertili per prevenire la spina bifida nei nascituri). A questo gruppo appartengono anche prodotti vegetali, le "erbe" e i loro derivati, e sostanze naturali quali propoli e pappa reale. Tutti questi prodotti sono conosciuti come integratori alimentari e il loro uso è legato alla sola scelta del consumatore.

Gli integratori alimentari non sostituiscono una dieta sana e bilanciata, ma possono essere utili in alcune condizioni specifiche per compensare una carenza di alcuni nutrienti essenziali o per coadiuvare un processo fisiologico.

L'umentato consumo di integratori, la necessità di una maggiore tutela del consumatore e il bisogno di creare un mercato comune europeo per questi prodotti ha reso necessaria l'adozione di una specifica regolamentazione a livello comunitario (Direttiva 46/2002/CE), recepita con il DL.vo 169/2004 del 21 maggio [1, 2]. Fino a poco tempo fa gli integratori alimentari erano soggetti a leggi diverse nei vari stati membri dell'Unione.

La Direttiva Europea ha avuto come obiettivo quello di creare una legislazione comune a tutti i paesi in modo da garantire ai consumatori l'acquisto di prodotti comparabili e favorire la libera circolazione delle merci: infatti, i produttori avranno un riferimento normativo comune e seguiranno le stesse norme di etichettatura.

Gli integratori non sono medicinali; per questo motivo devono essere privi di qualunque finalità terapeutica e, quindi, i prodotti contenenti ingredienti erboristici per poter rientrare in questa categoria devono possedere solo finalità salutistiche.

## Il Decreto Legislativo 169/2004

Il testo normativo sugli integratori alimentari disciplina gli aspetti relativi a:

- definizione di integratore e forme di commercializzazione;
- immissione in commercio;
- etichettatura;
- confezionamento;
- il messaggio pubblicitario.

### *Definizione di integratore*

Gli integratori alimentari sono chiaramente definiti nell'art. 2 del DL.vo 169/2004 [2] come:

i) "prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare (.....) aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti sia pluricomposti, in forme predosate".

I termini "complemento alimentare" o "supplemento alimentare" sono da considerarsi sinonimi di integratore alimentare.

Nello stesso testo vengono anche indicate le varie forme di commercializzazione, destinate all'assunzione in quantitativi unitari, quali: capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce.

### *Immissione in commercio: la procedura di notifica (art. 10, DL.vo 169/2004)*

Fino alla Direttiva Europea del 2002, la legislazione italiana non aveva disciplinato in maniera specifica gli integratori, e quindi, per colmare tale lacuna, il Ministero della Salute aveva, con la Circolare n. 8 del 16 aprile 1996 [3], disposto che agli integratori fosse applicata la normativa del DL.vo 111/1992, diretta a disciplinare i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare [4].

Il DL.vo 169/2004 ha ripreso nell'art. 10 quanto stabilito dalla Circolare n. 8 del 16 aprile 1996 e dalla Circolare n. 3 del 18 luglio 2002 per la commercializzazione degli integratori: la loro immissione in commercio è subordinata alla procedura di notifica da effettuarsi al Ministero della Salute.

Tale procedura prevede una comunicazione da effettuarsi nel modo seguente:

- ogni richiesta va riferita ad un singolo integratore, secondo il modello indicato come allegato I nella Circolare n. 11 del 17 luglio 2000 [5];
- vanno inviate tre copie dell'etichetta di commercializzazione del prodotto in oggetto;

- va allegata copia del pagamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute come indicato nel DM 14 febbraio 1991 e modifiche.

Ricevuta la notifica, l'ufficio competente del Ministero esamina il prodotto dal punto di vista della ammissibilità delle sostanze contenute, delle informazioni fornite in etichetta e delle dosi consigliate. Sulla base di queste valutazioni il Ministero può ritenere valido il prodotto (formula del silenzio-assenso allo scadere dei 90 giorni dalla ricezione), può richiedere alla ditta una ulteriore documentazione di ricerca o scientifica relativa alla formulazione oppure può disporre il ritiro dal commercio.

Gli integratori alimentari, la cui procedura di notifica si sia conclusa con esito favorevole, vengono inseriti in un registro, periodicamente aggiornato dal Ministero.

Gli estremi dell'inclusione nel registro del prodotto sono disponibili sul sito del Ministero della Salute per permettere la consultazione al consumatore, oltre che all'impresa (che ha facoltà di riportarlo in etichetta) e agli organi di vigilanza.

### *Etichettatura (art. 6, DL.vo 169/2004)*

L'etichetta di un integratore deve indicare:

- il nome commerciale;
- l'elenco e le quantità degli ingredienti presenti;
- la data di scadenza;
- la dose giornaliera raccomandata con un'avvertenza a non eccedere;
- l'avvertenza: "gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata", obbligatoria per gli integratori contenenti sostanze nutritive o ad effetto nutritivo;
- l'avvertenza: "tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni";
- l'effetto nutritivo e fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti.

Non è, inoltre, possibile attribuire agli integratori alcun tipo di attività terapeutica, di prevenzione o di cura delle patologie umane; né affermare o sottintendere che una dieta sana e bilanciata non fornisca tutte le sostanze nutritive necessarie all'organismo.

### *Produzione e confezionamento (art. 9, DL.vo 169/2004)*

La produzione e il confezionamento degli integratori deve essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 10 del DL.vo 111/1992.

### *Il messaggio pubblicitario (art. 7, DL.vo 169/2004)*

In etichetta così come anche nella pubblicità e presentazione del prodotto non devono essere

attribuite proprietà di prevenzione, cura o guarigione di alcun tipo di malattia.

Inoltre, la pubblicità di prodotti contenenti piante o derivati non deve lasciare intendere che il loro uso sia privo di effetti collaterali.

### Sostanze presenti negli integratori

Nella composizione degli integratori, secondo la definizione riportata, rientrano: a) sostanze nutritive; b) altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico.

#### *Sostanze nutritive*

Nella definizione di sostanze nutritive sono inclusi vitamine e minerali considerati essenziali dalla valutazione scientifica.

Le linee guida sugli integratori alimentari, elaborate a livello nazionale dal Ministero della Salute sin dal 1996, impongono dei limiti precisi alla quantità di questi nutrienti che possono essere contenute nei diversi prodotti (la lista completa è reperibile sul sito del Ministero alla sezione alimenti e sanità animale: [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)).

#### *Sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico*

Tra le sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico sono compresi: aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre e, anche, estratti di origine vegetale. Le linee guida elaborate dal Ministero della Salute indicano quali sono i tenori ammissibili per queste sostanze (la lista completa è reperibile sul sito del Ministero alla sezione alimenti e sanità animale).

### Integratori a base vegetale

Un discorso approfondito e specifico riguarda i prodotti costituiti esclusivamente o in parte da sostanze di origine vegetale che sono, allo stato attuale, inclusi tra gli integratori e sottoposti, quindi, alle stesse procedure di notifica e immissione in commercio prima indicate.

In Italia, alla luce dell'aumentato impiego dei prodotti salutistici a base di piante e quindi del bisogno di chiarezza e di garanzie sulla sicurezza d'uso per il consumatore il Ministero della Salute si era già espresso in materia di integratori vegetali con la Circolare n. 3 del 18 luglio 2002 [6], subordinando la commercializzazione dei prodotti erboristici o che contengono derivati di piante alle procedure previste dal DL.vo 111/1992 per gli integratori alimentari [4].

Un prodotto vegetale impiegabile negli integratori alimentari deve:

- essere privo di finalità terapeutiche;
- garantire la sicurezza d'uso, legata alla composizione, alle dosi ed associazioni dei vari principi attivi.

La lista delle piante ammesse per l'uso viene già pubblicata dal Ministero della Salute (diponibile sul sito) che si sta impegnando per il suo aggiornamento costante e continuo, anche alla luce delle ultime evidenze della letteratura scientifica.

La procedura di notifica d'etichetta disposta per gli ingredienti erboristici permette al Ministero della Salute di verificare la composizione del prodotto e dell'ingrediente vegetale (di cui devono essere fornite delle schede specifiche, vedi Tab. 1), di valutarne l'efficacia e la sicurezza d'uso e se necessario richiedere ulteriori prove a supporto della loro ammissibilità all'uso alimentare.

Nella scheda l'ingrediente deve essere indicato con il nome botanico; infatti, spesso nel prodotto si usa la denominazione comune o addirittura di fantasia per indicare l'ingrediente vegetale (Tab. 2). Questo determina una difficoltà a riconoscerlo, soprattutto nel caso dei prodotti importati dall'oriente.

**Tabella 1.** - Schema di scheda da presentare con la procedura di notifica

#### Scheda ingrediente erboristico

---

Nome botanico  
 Origine della pianta  
 Provenienza della materia prima impiegata nel prodotto  
 Parte della pianta utilizzata  
 Tipo di preparazione utilizzata  
 Costituenti attivi della pianta e titolo relativo  
 Marker biologico  
 Finalità fisiologiche e salutistiche  
 Dati tossicologici  
 Contaminanti  
 Controindicazioni, avvertenze, interazioni  
 Eventuali note particolari

---

**Tabella 2.** - Esempi di nomi comuni attribuiti alle erbe e loro equivalente scientifico

| Nome comune         | Denominazione botanica              |
|---------------------|-------------------------------------|
| Kava kava           | <i>Ptychopetalum olacoides</i> Ben. |
| Ma huang            | <i>Efedra sinica</i>                |
| Pygeum              | <i>Prunus africana</i>              |
| Damiana afrodisiaca | <i>Turnera diffusa</i>              |
| Camu camu           | <i>Myrciaria paraensis</i>          |
| Baobab              | <i>Adansonia digitata</i>           |
| Erba di S. Giovanni | <i>Hypericum perforatum</i>         |
| Saw palmetto        | <i>Serenoa serulata</i>             |

Inoltre, nella Circolare n. 3 del 18 luglio 2002 [6] sono riportate avvertenze specifiche per prodotti contenenti alcuni specifici ingredienti vegetali, come elencato di seguito:

1) *Citrus aurantium*. - L'apporto giornaliero di sinefrina con le quantità d'uso indicate non deve essere superiore a 30 mg corrispondenti a circa 800 mg di *Citrus aurantium* con un titolo del 4% di tale sostanza.

*Avvertenze:* non superare la dose giornaliera consigliata. In presenza di cardiovasculopatie e/o ipertensione, prima di assumere il prodotto, consultare il medico. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni.

2) *Hypericum perforatum* L. (iperico). - Occorre sempre riportare la titolazione in ipericina, il cui tenore va indicato in etichetta per quantità di assunzione giornaliera consigliata. L'apporto giornaliero di ipericina non deve superare i 21 µg/die, tenore che corrisponde a 7 mg di iperico con un titolo dello 0,3% di tale sostanza. Il predetto limite di 7 mg vale anche in caso di impiego di iperico a tenore ridotto di ipericina. Tale quantitativo, infatti, fornisce sufficienti garanzie per un uso alimentare della pianta, considerando che i suoi effetti farmacologici sembrano ascrivibili a vari principi attivi e che livelli più elevati comportano il rischio di interferenze con l'attività di alcuni farmaci.

3) *Ginkgo biloba* L. - *Avvertenze:* Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

4) Isoflavoni (di soia). - L'apporto giornaliero di isoflavoni totali con le quantità d'uso indicate non deve essere superiore a 80 mg.

5) *Stevia rebaudiana*. - Alla luce del diniego a livello comunitario dell'autorizzazione della *stevia rebaudiana* come ingrediente alimentare (decisione della Commissione Europea del 22 febbraio 2000), non ne è consentito l'impiego.

#### *Problemi legati all'uso di integratori vegetali*

L'uso di derivati delle piante è diventato molto diffuso, a volte eccessivo, per colpa della idea comune e errata che i prodotti derivati dalle piante siano "naturali" e, quindi, privi di effetti nocivi.

In realtà ci sono alcuni problemi relativi alla sicurezza d'uso dei prodotti di origine vegetale, tra cui:

- presenza di sostanze tossiche: naturalmente contenute in alcune piante;
- interazione con farmaci: alcuni prodotti erboristici interferiscono, infatti, con alcuni farmaci, dando origine anche a interazioni potenzialmente pericolose;
- presenza di contaminanti: questo problema è legato all'uso di alcuni prodotti vegetali importanti

dall'Oriente. Queste sostanze sono risultate in alcuni casi contaminate da metalli pesanti, droghe sintetiche e altre sostanze indesiderabili.

La Commissione Europea è tenuta a produrre entro il 12 luglio 2007 (ai sensi dell'art. 4 della Direttiva 2002/46/CE [1]) un rapporto sulla necessità di stabilire regole specifiche e, se necessario, elaborare delle liste positive di ulteriori vitamine o minerali o sostanze con effetti nutrizionale o fisiologico.

Recentemente la Direttiva 2004/24/CE [7], che modifica la 2001/83/CE [8], ha reso complessa la situazione normativa per gli integratori a base di piante. Infatti, con questo provvedimento il Parlamento Europeo si è specificamente occupato del problema dei derivati vegetali, introducendo una nuova categoria di medicinali, cioè i medicinali vegetali tradizionali.

Questa Direttiva fornisce specifiche definizioni delle seguenti categorie:

- i) medicinali vegetali tradizionali;
- ii) medicinali vegetali;
- iii) preparati vegetali;
- iv) sostanze vegetali.

In base a questa Direttiva gli stati membri dovranno distinguere tra prodotti vegetali medicinali e prodotti vegetali senza alcuna finalità terapeutica, che verranno disciplinati dalla legislazione in materia di alimenti.

Il comitato dei medicinali vegetali, istituito presso l'European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), deve stilare un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti che possano essere usati per i medicinali vegetali tradizionali. Nell'elenco devono essere indicati per ogni singola sostanza vegetale:

- l'indicazione;
- la concentrazione specifica;
- la posologia;
- la via di somministrazione;
- qualunque informazione aggiuntiva necessaria per garantirne un uso sicuro.

Questa situazione normativa crea un problema di difficile soluzione per i prodotti, detti borderline, che non rientrano con chiarezza in un determinato settore.

Il Ministero della Salute ha iniziato la formulazione di un elenco di piante non ammesse come ingredienti degli integratori alimentari (la lista è reperibile sul sito). Questa lista di vegetali precede l'elenco completo che dovrà essere stilato e entrare in vigore su base comunitaria.

#### **Conclusioni**

Negli ultimi decenni il settore degli integratori alimentari è cresciuto enormemente. Per questo motivo la Comunità Europea e l'Italia in particolare si sono

occupati di creare una legislazione specifica che garantisca il consumatore in termini di sicurezza d'uso e di uniformità dei vari prodotti tra gli stati membri.

Anche i prodotti di derivazione vegetale hanno visto una diffusione sempre più vasta. Questo ampliamento del mercato richiede che tali preparati siano ben caratterizzati e che esistano, anche, delle specifiche regole scientifiche per definirne le caratteristiche.

La Direttiva Europea 2002/46/CE [1] e la 2004/24/CE [7] si sono occupate del problema per arrivare ad una definizione univoca dei prodotti di origine vegetale e ad una loro classificazione in modo da evitare possibili rischi alla salute.

I futuri sviluppi delle direttive sopra citate, alla luce anche delle iniziative del Ministero della Salute, porteranno alla compilazione di un elenco sistematico dei prodotti vegetali, il cui uso possa fornire l'integrazione, quando necessaria, al consumatore e non determini conseguenze per la sua salute.

La lista delle piante ammesse per l'uso viene già pubblicata dal Ministero della Salute, che si sta impegnando per il suo aggiornamento costante e continuo, anche alla luce delle ultime evidenze della letteratura scientifica.

Gli sforzi a livello comunitario e italiano sono volti a garantire la salute pubblica e a tutelare il cittadino, soprattutto perché l'uso di integratori alimentari "classici" o di origine vegetale dipende dalla singola volontà del consumatore e spesso viene continuato per lunghi periodi di tempo. È quindi fondamentale che il consumo possa avvenire senza rischi.

Lavoro presentato su invito.  
Accettato il 18 novembre 2004.

## BIBLIOGRAFIA

1. Unione Europea. Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative agli integratori alimentari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L183/51, 12 luglio 2002.
2. Italia. Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169. Attuazione della Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari. *Gazzetta Ufficiale* n. 164, 17 luglio 2004.
3. Italia. Circolare 16 aprile 1996, n. 8. Alimenti addizionati di vitamine e/o minerali e integratori. *Gazzetta Ufficiale* n. 102, 3 maggio 1996.
4. Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. Attuazione della Direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. *Gazzetta Ufficiale* n. 39, 17 febbraio 1992.
5. Italia. Circolare n. 11, 17 luglio 2000. Prodotti soggetti a notifica di etichette ai sensi dell'art. 7 del Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. *Gazzetta Ufficiale* n. 202, 30 agosto 2000.
6. Italia. Circolare n. 3, 18 luglio 2002. Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del Decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche. *Gazzetta Ufficiale* n. 188, 12 agosto 2002.
7. Unione Europea. Direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, 30 aprile 2002.
8. Unione Europea. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. 311, 28 novembre 2001.