

Integratori alimentari le linee guida del Ministero

Il Gruppo di Studio Integratori Alimentari AFI ha esaminato le “Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari” del Ministero della Salute



Il settore degli integratori alimentari è ormai da decenni in continua espansione, dovuta anche al cambiamento subito dal concetto di “salute” che nel terzo millennio ha assunto un significato di benessere generale che può essere raggiunto e conservato mettendo in atto tutta una serie di accorgimenti che vanno da un corretto stile di vita all'utilizzo di integratori alimentari sempre più specifici per far fronte alle varie esigenze dei consumatori. Il settore degli integratori include una quantità molto ampia di prodotti differenti fra loro, che rivendicano innumerevoli effetti fisiologici e nel contempo devono essere caratterizzati da una consolidata e documentata sicurezza. Per questo la qualità diventa un requisito fondamentale, essendo di fatto “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, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”.

Alcuni dati

Secondo il Rapporto Censis 2019 sul valore sociale dell'integratore alimentare sono 32 milioni gli italiani che

assumono integratori alimentari, e 18,7 milioni ne sono utilizzatori abituali.

Un consumo trasversale rispetto a genere, età, livello di scolarità, territorio di residenza e condizione economica, che nasce dal riconoscimento del contributo di questi prodotti alla prevenzione primaria e tutela della salute. Il volume di vendita degli integratori alimentari rilevato nei vari segmenti di mercato, farmacie, parafarmacie e grande distribuzione, si è ormai attestato su oltre 265 milioni di confezioni vendute all'anno con un fatturato pari a oltre 3,5 miliardi di euro.

Sempre il Rapporto Censis indica due sfide importanti per il settore degli integratori alimentari:

- proporre prodotti di alta qualità, sicuri, in linea con i più elevati standard maturati nel settore e all'altezza delle aspettative crescenti dei consumatori;
- realizzare una comunicazione di qualità, certificata, capace di veicolare il punto di vista delle conoscenze ed esperienze degli esperti in diversi ambiti in un comparto che include una quantità molto ampia di prodotti molto differenti fra loro.

Proprio la qualità diventa un criterio dirimente di scelta per medici, farmacisti e consumatori, e un requisito imprescindibile di un'informazione corretta e trasparente.

L'intervento del Ministero

L'Italia, ancora oggi, è l'unico Paese europeo in cui è richiesta una specifica autorizzazione per la produzione di integratori alimentari. Questa autorizzazione veniva rilasciata dal Ministero della Salute previa visita ispettiva, ma da ormai oltre 10 anni l'ispezione e il rilascio dell'autorizzazione è stato demandato alle Regioni che operano attraverso le proprie aziende sanitarie territoriali. Questo decentramento ha comportato purtroppo una mancanza di armonizzazione in quelli che sono i parametri utilizzati dagli organi ispettivi circa i requisiti necessari da soddisfare per l'ottenimento della suddetta autorizzazione. Si è ritenuto quindi fondamentale, per uniformare il più possibile gli standard qualitativi legati alla produzione di questi prodotti, mettere a punto un documento che fornisca indicazioni tecniche che rispondano alle esigenze specifiche per le industrie che producono integratori alimentari, in merito alla corretta applicazione delle buone pratiche di fabbricazione (Gmp). Per questo motivo sono state pubblicate le linee guida da parte del Ministero della Salute contenenti le principali raccomandazioni riguardanti le "Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari" del novembre 2018. Il presente documento è stato redatto in conformità alla vigente legislazione nazionale e dell'Ue sull'igiene degli alimenti e in particolare per favorire l'armonizzazione e l'applicazione dei cosiddetti Programmi di prerequisiti (Prp) così come stabilito nella "Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (Prp) e le procedure basate sui principi del sistema Haccp, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari". Occorre precisare che tale documento riguarda tutti gli aspetti di qualità relativi alla produzione e il controllo dei prodotti finiti e considera i criteri generali di qualità, che sono comuni alle diverse tipologie, indipendentemente dalle materie prime impiegate. L'aspetto della qualità è comunque influenzato dalle caratteristiche peculiari di tale settore. A questo proposito è da tenere presente che gli ingredienti-base che possono essere impiegati in un integratore alimentare sono vari e comprendono: vitamine e minerali, acidi grassi essenziali o polinsaturi, fibre, estratti vegetali, probiotici e prebiotici, e altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico. Le linee guida ministeriali sugli integratori alimentari, pubblicate sul portale del Ministero (www.salute.gov.it), definiscono gli apporti massimi consentiti

di vitamine e minerali, i criteri per l'impiego di probiotici e prebiotici, e l'elenco (non esaustivo) delle altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico ammesse all'impiego, e le relative condizioni d'uso ove previste. L'impiego di sostanze e preparati vegetali, cosiddetti "botanicals", è invece disciplinato dal DM 9 luglio 2012, che dal 9 gennaio 2019 è stato abrogato e sostituito dal DM 10 agosto 2018.

Il gruppo di Studio AFI

Il Gruppo di Studio Integratori Alimentari, Sottogruppo Qualità e Produzione di AFI ha esaminato il documento del Ministero della Salute "Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari" del Novembre 2018 (disponibili al link <https://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/files/2020/09/HowToDoCommenti.pdf>) con lo scopo di commentare alcune sezioni e per aggiungere informazioni utili all'implementazione di alcune raccomandazioni. Nel contempo è stata redatta una lista delle principali Sop, con l'indicazione dello scopo ed eventuali allegati, di cui ogni azienda produttrice di prodotti finiti dovrebbe disporre per mettere in atto i principi basilari relativi agli standard qualitativi richiesti nelle varie fasi del processo produttivo (la lista è disponibile al link <https://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/files/2020/09/Lista-definitiva-procedure-Principali.pdf>). L'attività del Gruppo di Studio AFI, Sottogruppo Qualità e Produzione, proseguirà con la realizzazione di una audit *check-list* che sarà pubblicata sullo stesso sito utile per la conduzione degli audit ai fabbricanti degli integratori alimentari finiti, da parte delle aziende che commissionano la produzione dei propri prodotti ad aziende terze. Ci auguriamo inoltre che tale documento possa essere preso in considerazione anche da parte degli enti regionali preposti alle ispezioni periodiche e al rilascio delle autorizzazioni alla produzione di integratori alimentari, al fine di rendere gli standard qualitativi sempre più elevati e uniformi in tutto il Paese. Si ringraziano tutti partecipanti al Sottogruppo di lavoro degli Integratori Alimentari Qualità e Produzione per il contributo dato e in particolare coloro che hanno contribuito alla stesura dei documenti reperibili sul sito web AFI (Mirka Broccato, Elena Falcone, Mariagrazia Marzorati, Francesco Roversi).

Afferenze degli autori

Renato Minasi, Coordinatore Gruppo di Lavoro Integratori AFI

Ernesto Marco Martinelli, Coordinatore Sottogruppo Qualità e Produzione AFI