

Il percorso regolatorio degli integratori alimentari dall'ideazione alla commercializzazione legale

Luca Bucchini, Hylobates Consulting

26 settembre 2023

Argomenti

- Lo scopo della presentazione è illustrare alcuni aspetti relativi al **percorso regolatorio** degli integratori alimentari mettendo in luce le **criticità** sulla base della nostra esperienza regolatoria

Argomenti

- In particolare:
 - Le prime coordinate per parlare di integratori alimentari
 - Ideazione, valutazione formula, sostanze e novel food
 - Etichettatura e produzione
 - Notifica
 - Commercializzazione, controlli e rapporti di filiera

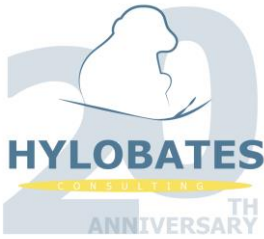
Da dove veniamo

- A luglio di quest'anno è mancato il Dott. **Bruno Scarpa**, che è stato l'architetto della regolamentazione degli integratori alimentari in Italia
- Per comprendere il suo apporto è sufficiente tenere conto che l'Italia è il primo paese in Europa per il settore degli integratori alimentari e, secondo stime di Mediobanca, è passato da un valore di 1,3 miliardi nel 2008 a 3,8 miliardi nel 2020.



Integratori alimentari: definizione/1

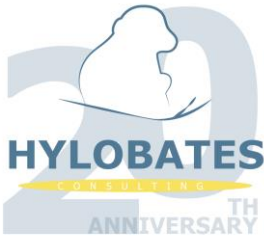
(Art. 2, Dir. 2002/46)



- «prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale....
- e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico,.....»
- Secondo D. Lgs 169/2004 *«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».*

Integratori alimentari: le prime criticità

(Art. 2, Dir. 2002/46)

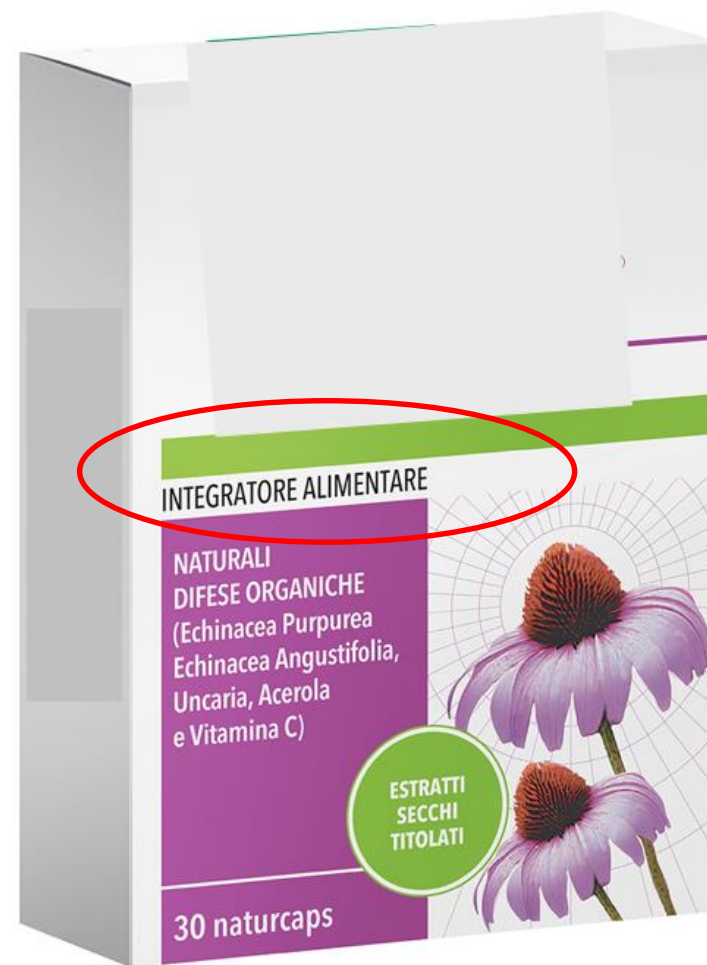


- **Criticità:**
 - Gli integratori alimentari si presentano spesso con la stessa forma farmaceutica dei farmaci, ed è difficile spiegare alle *imprese con **cultura farmaceutica** che il diritto alimentare è diverso, e non necessariamente meno stringente*
 - La **definizione di integratore alimentare** è applicata in maniera non uniforme nella UE, portando a difficoltà nella distribuzione di integratori in Italia negli altri paesi UE

Alcune definizioni: medicinale

- «a) ogni sostanza o associazione di sostanze **presentata** come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze **che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica**»
(direttiva 2001/83/CE, art. 1.2)

Medicinale o integratore?

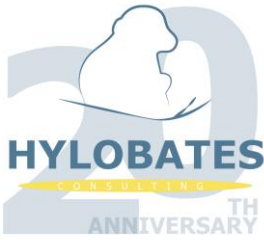


La posizione della CGUE

- Estremamente importante tenere conto che, purtroppo, la classificazione come medicinale non è armonizzata, ma compete alle autorità di ogni Stato secondo i principi del diritto europeo.
- Infatti, la Corte di Giustizia nelle cause C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, Commissione/Germania:
 - «Un prodotto che costituisce un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 può essere importato in un altro Stato membro solo mediante l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata conformemente alle disposizioni della detta direttiva, anche quando il prodotto sia legittimamente commercializzato in un altro Stato membro come prodotto alimentare»

Integratori alimentari e medicinali

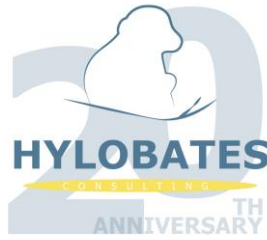
(Art. 2, Dir. 2002/46)



- **Criticità:**
 - Gli integratori alimentari commercializzati in Italia legalmente possono non essere consentiti – anche in seguito a cause o segnalazioni di concorrenti - in altri Stati membri perché considerati medicinali, particolarmente nel mercato UE potenzialmente più importante, la Germania
 - È molto difficile modificare una formulazione per adeguarla ad altri mercati UE

La formulazione

La formulazione: fasi e sfide



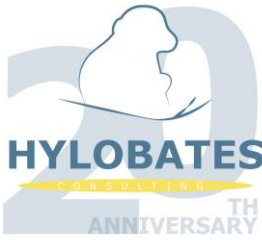
- **Valutazione preliminare**
- **Progettazione della valutazione regolatoria** (formula, etichetta e messaggi chiave, nome e immagini inclusi) nei mercati di destino
- **Fissazione e verifica dei requisiti legali/contrattuali** sia a livello R&D che di qualità; **verifica delle responsabilità e dossier**

Valutazione preliminare

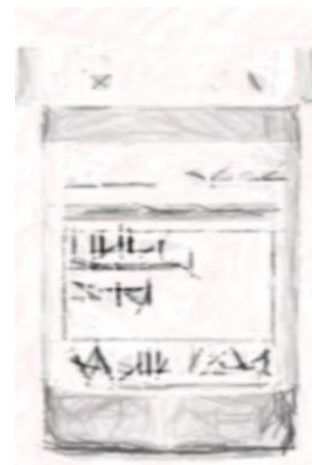


- Sviluppo con management/cliente, marketing, R&D, qualità, ecc. dell'idea del prodotto. Come funzione regolatoria:
 - Comprendere a fondo l'idea
 - A volte i regolamenti sui claim sono proprio l'ultimo passaggio. Magari i claim non servono.
 - Apprezzare aspettative di commercializzazione/marketing nei mercati: incertezze e rischi
 - Illustrare criticità ed opportunità regolatorie fino a consenso – iterando il processo
- **Criticità:** il mercato, la comunicazione ed anche la scienza alla base della formulazione funzionano e ragionano in modo molto diverso dalla normativa e dal consenso scientifico generalmente accettato

Fissazione e verifica dei requisiti



- Tipicamente in collaborazione con R&D e con qualità.
- Quali documenti e attività sono necessari per garantire la conformità legale e contrattuale del prodotto rispetto alle specifiche?
 - Vanno tradotte in un documento (dossier)/razionale.
- Come si traducono questi requisiti dal punto di vista delle attività aziendali e dei contratti e nei confronti dei fornitori?

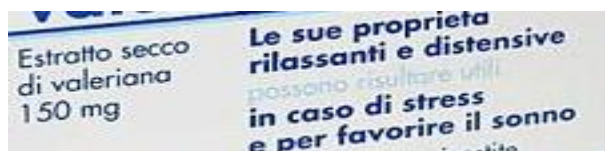


Formulazione attorno ad un ingrediente



- A volte è la possibilità di introdurre un nuovo ingrediente, prima o insieme ai concorrenti, in un determinato mercato a suggerire l'idea di un nuovo prodotto (su proposta di fornitori/fiere).
 - Meno frequentemente novità normative/scientifiche che permettono di usare una nuova sostanza.
- Può trattarsi di:
 - una nuova pianta (es. aceto di mele);
 - una nuova combinazione di ingredienti (es. creatina tamponata);
 - un nuovo estratto o fonte di sostanza nutritiva (es. olio di krill);
 - una nuova forma chimica di una vitamina o minerale (es. bisglicinato ferroso) o di altra sostanza.

Formulazione attorno ad un claim



- Raramente, si tratta di una nuova indicazione sulla salute in corso di autorizzazione a livello UE, o sulla base di studi o informazioni su probiotici o botanicals a livello italiano.
- Le sfide immediate sono:
 - Se su Italia, verificare “robustezza” regolatoria:
 - Botanicals e probiotici offrono quadro certo?
 - E su altri mercati anche UE? Su mercati terzi?
 - Verificare condizioni d’uso e implicazioni formulative, discutere reali possibilità comunicative rispetto ad attese marketing.

Le sostanze negli integratori

Vitamine e minerali

- ✓ **Vitamine e minerali** completamente normati a livello UE, anche rispetto a forma chimica, valori di riferimento, ecc:
 - ✓ salvo livelli massimi
 - ✓ fissati a livello amministrativo in Italia e Francia (con avvertenze specifiche e generali); senza livelli espliciti in Germania e Spagna (mutuo riconoscimento e giurisprudenza)

Direttiva (CE) n. 2002/46 e valutazioni disponibili su efsa.europa.eu

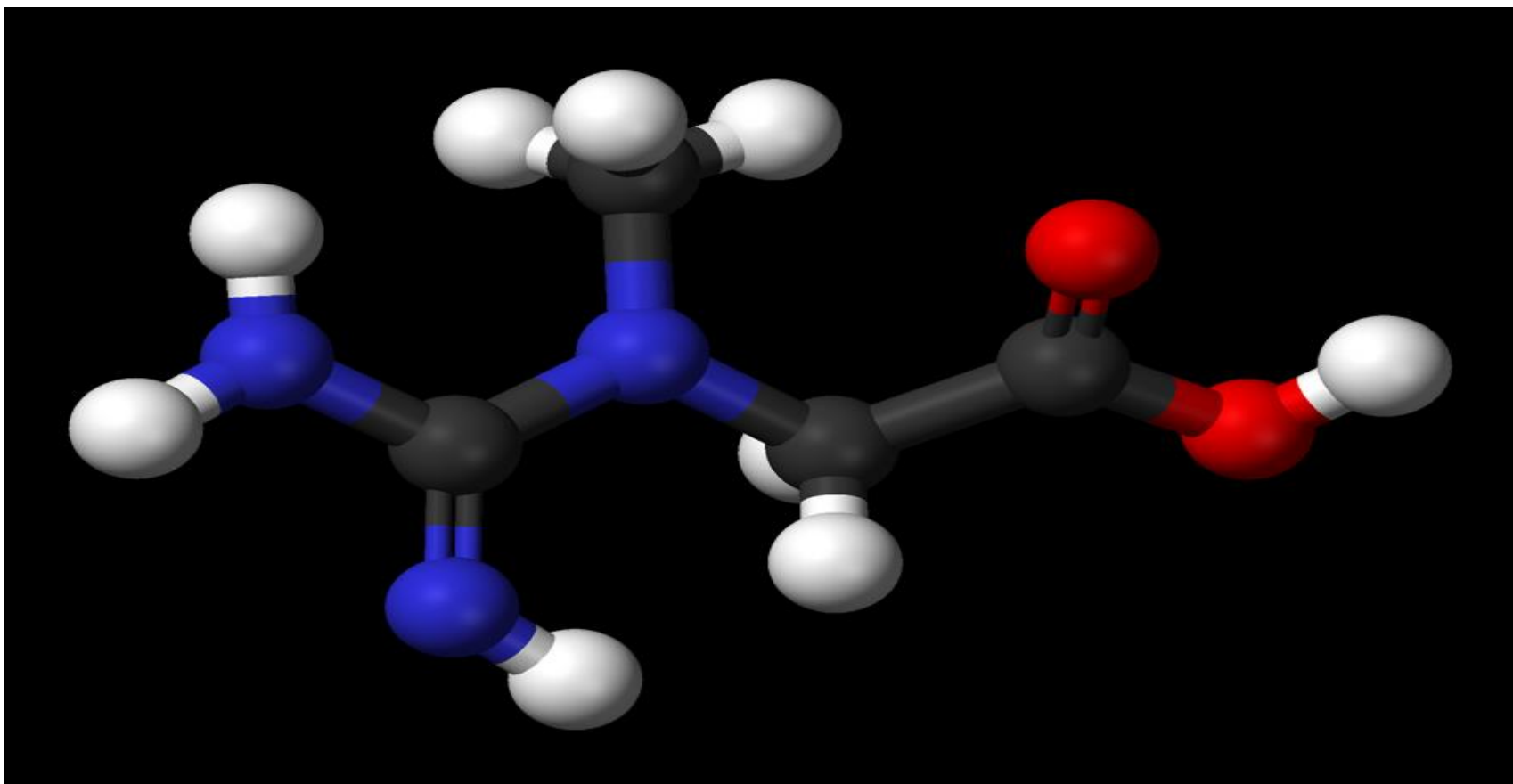
Vitamine e minerali: dettagli

- Lista positiva, allegato della Direttiva 2002/46 (da Reg. 1170/2009), e procedura di aggiornamento europea.
- La norma specifica sia la vitamina/minerale che la forma chimica (esempio, L-ascorbato di magnesio). Non sono consentite forme di vitamina e minerale non inserite nell'allegato e sono finiti tutti i periodi transitori.
- Non sono ancora armonizzati i **livelli minimi**, con convergenza parziale al 15% come in Italia, e i livelli **massimi**, fissati dal Ministero in Italia
- I **criteri di purezza** sono quelli degli additivi corrispondenti o, se assenti, quelli internazionalmente riconosciuti (anche se criterio poco applicato).
- **Criticità**: forme chimiche non consentite, criteri di purezza, formula «UE»

Vitamine e minerali: aggiornamenti

- In tempi recenti, molti Stati membri e la Svizzera hanno adottato livelli massimi compatibili con diritto europeo (in particolare, sentenza “Solgar”, C-446/08).
- Questo è il caso della Francia (Gennaio 2019) e, con criteri conformi ma più restrittivi, della Svizzera (estate 2020). Viene ridotto lo spazio per il mutuo riconoscimento.
- In Germania, è emersa invece l’aggressività dell’industria farmaceutica con tribunali disponibili ad applicare criteri desueti (es, “materialità”), creando una forte incertezza.
- E’ in corso **il lavoro sull’armonizzazione**, con una proposta prevista per il primo trimestre del 2024, con eccezione di iodio e potassio, ma non è chiaro l’esito con le elezioni imminenti

Sostanze nutritive o aventi un effetto nutritivo o fisiologico



Sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico

- ✓ Le **altre sostanze**, come creatina, aminoacidi, condroitinsolfato, ecc sono regolamentate a livello nazionale
 - ✓ (salvo mutuo riconoscimento e novel food)
- ✓ L'Italia ha stilato un elenco ufficiale, ma (per necessità) non esaustivo (vedi sotto) Questo significa:
 - ✓ Elenco disponibile per verificare, ove possibile, ammissibilità, livelli massimi (ma non minimi), e avvertenze

Direttiva (CE) n. 2002/46, articolo 5 D. lgs. 169 del 2004

Sostanze «botaniche»



Sostanze «botaniche»

- ✓ Tra le altre sostanze, anche le sostanze «botaniche» sono regolamentate a livello nazionale.
 - ✓ (salvo mutuo riconoscimento e novel food)
- ✓ L'Italia ha una lunga tradizione e ha quindi emanato un decreto ministeriale, poi aggiornato, in un'ottica di parziale coordinamento tra Belgio, Francia e Italia (BELFRIT), anche se lontani da armonizzazione.
- ✓ Questo significa:
 - ✓ Elenco disponibile per verificare, ammissibilità (specie e parte), a volte livelli massimi (ma non minimi), ed avvertenze (ed anche indicazioni tradizionali)
 - ✓ *Direttiva (CE) n. 2002/46, articolo 5 D. lgs. 169 del 2004, Decreto 10 agosto 2018*

Sostanze «botaniche»: il DM 2018

CITRUS AURANTIUM L.
var. AMARA

ops, folium, fructus, fructus
immaturus, pericarpium, aetheroleum



1. Occorre indicare in etichetta la titolazione in **sinefrina**

2. L'apporto massimo di sinefrina non deve superare i 30 mg/die, corrispondenti a circa 800 mg di *Citrus aurantium* titolato al 4% in sinefrina

3. L'apporto massimo di octopamina, come indice della presenza naturale di altre amine, non deve superare 1/8 di quello della sinefrina.

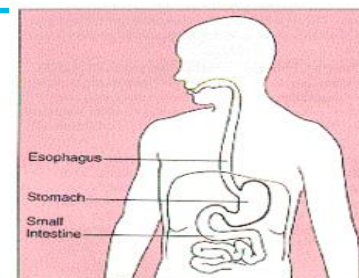
AVVERTENZA SUPPLEMENTARE
Per **fructus, fructus immaturus, pericarpium, aetheroleum:**

flor. aetheroleum ex floribus: Rilassamento e benessere mentale. Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali.

fructus: Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali.

fructus immaturus: Equilibrio del peso corporeo. Stimolo metabolico e metabolismo dei lipidi. Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.

pericarpium, aetheroleum ex pericarpio: Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas.



<http://en.wikipedia.org/wiki/Stomach>

Nutrition Facts

Amount Per Serving		% Daily Value	
		Based on a diet of 100%	
Water	100g	200%	
Electrolytes	100g	100%	
Total Carbohydrate	100g	100%	
Dietary Fiber 10g		20%	
Sodium 10g		20%	
Total Fat 10g		20%	
Total Protein 10g		20%	

(Note: The image shows a detailed layout of a Nutrition Facts label with various annotations regarding font size, leading, and alignment.)

Sostanze «botaniche»: indicazioni pratiche

- ✓ Le piante possono essere impiegate solo alle condizioni d'uso della doppia lista ministeriale.
 - ✓ Eccezioni possibili solo con procedura Mutuo Riconoscimento che deve essere documentata.
- ✓ Tuttavia, le preparazioni specifiche sono a rischio novel food.
Inoltre alcune piante sono vietate a livello UE



D. lgs. 169 del 2004, DM 9 luglio 2012, Decreto dirigenziale 27 marzo 2014, Decreto direttoriale prot. 33391 del 1 agosto 2022, Reg. (CE) n. 1925/2006, allegato III

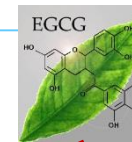
I botanical e altre sostanze nel Reg. (CE) . 1925/2006 Parte B — Sostanze soggette a restrizioni

Sostanza soggetta a restrizioni	Condizioni d'uso	Prescrizioni aggiuntive
▼ M11 ↓		
Monacoline da riso rosso fermentato	Una singola dose di prodotto per l'assunzione giornaliera deve apportare meno di 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.	<p>L'etichetta deve recare il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.</p> <p>L'etichetta deve specificare il tenore di monacoline per dose di prodotto.</p> <p>L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti:</p> <p>«Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni.»;</p> <p>«Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.»;</p> <p>«Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.»;</p> <p>«Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato.»</p>



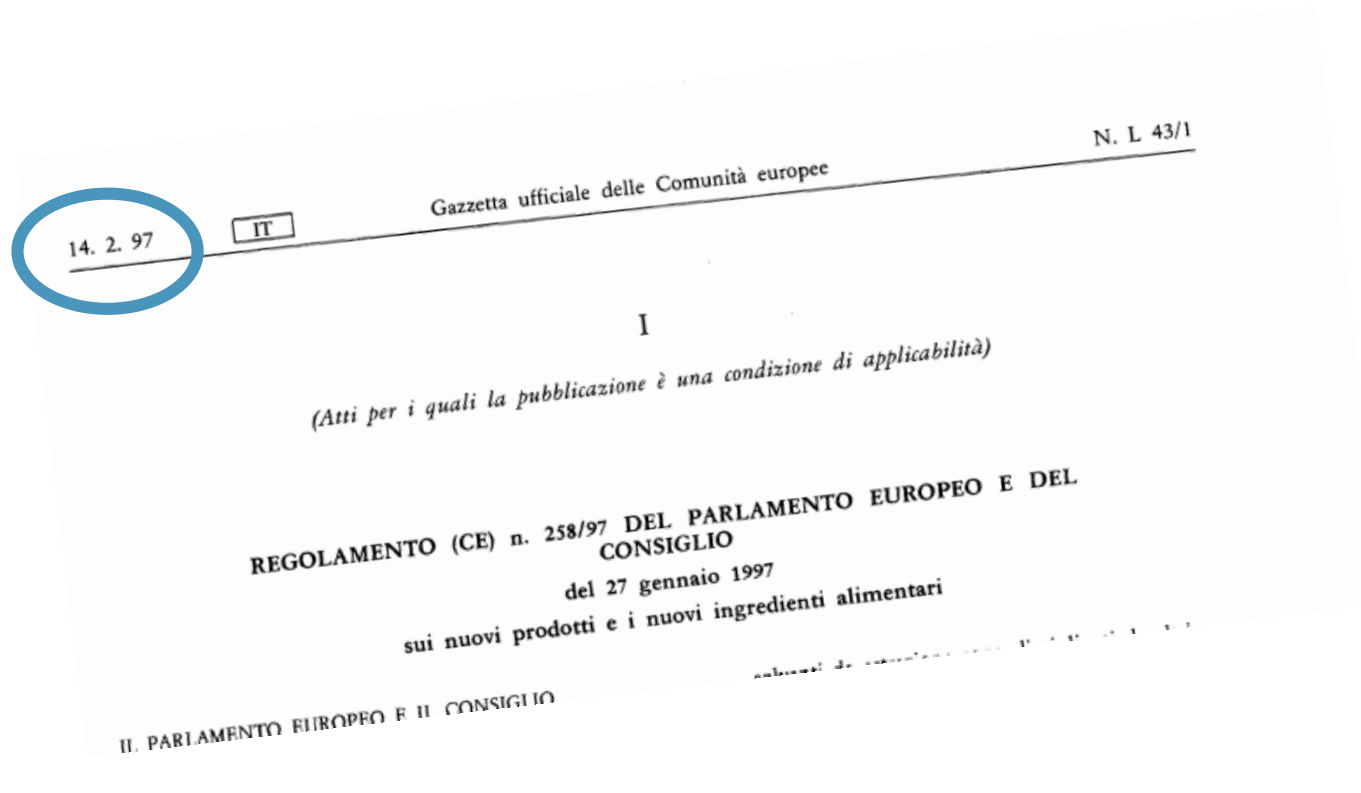


Novel food



Se non è tra alimenti di cui si ha esperienza, deve essere studiato ed autorizzato.

Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari



Articolo 15

Il presente regolamento entra in vigore 90 giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.



Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti

11.12.2015

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 327/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2015/2283 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

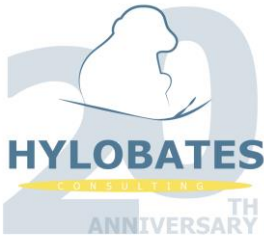
del 25 novembre 2015

relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

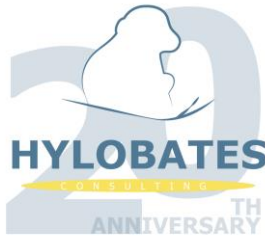


Definizioni (articolo 3.2)



- «a) **«nuovo alimento»**: qualsunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie:[....]
- b) **«storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo»**: la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 14;
- c) **«alimento tradizionale da un paese terzo»**: un nuovo alimento diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), viii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita ... che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo;

Le conseguenze pratiche (articolo 4.1 e 6.2)



«4.1. Gli operatori del settore alimentare verificano se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

«6.2. Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati.»

- Ne consegue che se **un alimento – una sostanza utilizzate negli integratori alimentari, per esempio, è «novel» secondo il regolamento, ma non è autorizzato, non può essere immesso sul mercato.**
- Poiché la sicurezza di un novel food non autorizzato non è stata stabilita, dovrebbe essere ritirato o richiamato dal mercato, se già immesso, e si applicano le sanzioni prescritte dal diritto vigente.

Situazione precedente al 1997 e criticità

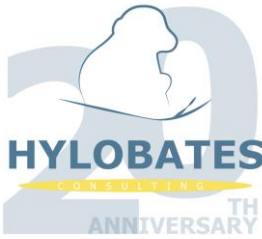


- Esistevano procedure autorizzative disparate tra gli Stati membri o percorsi autorizzativi legati a particolari usi.
- Per quanto riguarda gli integratori alimentari, o i prodotti dietetici, o altri prodotti soggetti all'autorizzazione ministeriale, la valutazione della composizione avveniva spesso nel contesto del singolo prodotto.
- In ogni caso, fino ad intorno al 2015, **l'attenzione al Novel Food Status era limitata**, con il risultato che alcune sostanze ampiamente diffuse non hanno una chiara storia di consumo. Se identificate come novel, vanno ritirate dal mercato.
- Molto spesso le **responsabilità nella filiera** non sono ben ripartite-
- Inoltre, **un'interpretazione stringente** del regolamento rende difficile ogni forma di innovazione sugli estratti di piante, tra le altre sostanze.



L'etichettatura

Etichettatura



- L'etichettatura degli integratori alimentari è precisamente disciplinata dal D.lgs. 169/2004 e dalle disposizioni collegate (avvertenze), insieme al Reg. (UE) 1169/2011
- **Criticità (alcune):**
 - il rapporto tra la normativa sui claim e le finalità degli integratori «complessi»
 - il rapporto tra i claim consentiti in Italia sui derivati delle piante e la normativa UE
 - esiste una forte pressione nel non rivelare le quantità dei singoli ingredient nei cosiddetti “mix proprietari”, come negli USA
 - esistono «tradizioni regolatorie» che portano all'uso di claim non autorizzati ma in parte tollerati
 - le normative UE ex Reg. (CE) n. 1925/2006 non prevedono periodi di smaltimento

Reg. (UE) n. 432/2012: la lista ufficiale

- Ai sensi dell'articolo 1:
- «1. L'elenco delle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono essere fornite sui prodotti alimentari, figura nell'allegato del presente regolamento.
- 2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 possono essere fornite sui prodotti alimentari conformemente alle condizioni precisate nell'allegato.»



Reg. (UE). 432/2012: in sospenso

- Ai sensi del considerando (10):
- *«Tra le indicazioni presentate per essere sottoposte a valutazione la Commissione ne ha individuate diverse riguardanti gli effetti delle sostanze provenienti da piante o da erbe, comunemente denominate sostanze «botaniche», la cui valutazione scientifica non è stata ancora completata dall’Autorità. Vi sono inoltre sulla salute per le quali [...]»*



Ministero della Salute

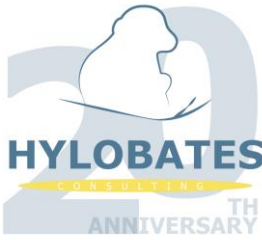
Il documento:

- nelle prime tre colonne con sfondo grigio riporta l'Allegato 1 al DM 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali ammessi"
- nella quarta colonna con sfondo bianco, che non è parte integrante del predetto DM, ripropone le "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici".

MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 9 luglio 2012 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169)			LINEE GUIDA MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISILOGICI applicabili in attesa della definizione dei claims sui "botanicals" a livello comunitario
ALLEGATO 1 aggiornato al 16 gennaio 2013			<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 COCHLIOCARPOS (GOMES) BARNEBY & J. W. GRIMES	oleum		oleum: Naturali difese dell'organismo. Azione di sostegno e ricostituente.
ABELMOSCHUS ESCULENTUS (L.) MOENCH	fructus		fructus: Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Benessere della gola. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente; vie urinarie)

- Linee guida nazionali sugli integratori alimentari....

Fondatezza scientifica delle indicazioni



- Le indicazioni nutrizionali o sulla salute sono autorizzate se **fondate su dati scientifici generalmente accettati (=non controversi)**.
 - Diventa rilevante – anche in giurisprudenza – per claim sulla salute in regime transitorio (sent. CGUE Konsumentombudsmannen v Mezina AB).
- Necessario poter **giustificare – su più piani - l'impiego delle indicazioni**.
- Necessario «**dossier**» per giustificare l'uso alle autorità competenti degli Stati membri mediante **tutti gli elementi e i dati pertinenti comprovanti il rispetto del presente regolamento (ovviamente soprattutto per botanicals)**.

La produzione

La produzione

- La produzione degli integratori alimentari deve avvenire presso stabilimenti riconosciuti ai sensi del D.lgs. 111 del 1992, se in Italia
- Sono state pubblicate Buone Pratiche di Fabbricazione ma la loro applicazione è ancora ai primi passi
- Resta ancora da definire un quadro di certificazione paragonabile agli standard più propri del settore food
- **Criticità:** di particolare difficoltà è il tema dei controlli di qualità sui lotti e della stabilità



La notifica

Le notifiche nella UE: basi normative



- «Per agevolare un controllo efficace degli integratori alimentari, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato **nel loro territorio** informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, **trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso**» (art. 10, Direttiva 2002/46/CE)
- «Data la particolare natura degli integratori alimentari, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti» (cons. 19, Direttiva 2002/46/CE)
- Non esiste una procedura unificata a livello UE. Tuttavia, solo pochi Stati membri non la richiedono (Svezia, Paesi Bassi).

La procedura in Italia

- Al momento della prima commercializzazione, trasmissione di etichetta al Ministero della Salute di tutti gli integratori alimentari mediante sistema degli alimenti soggetti a notifica.
 - Procedura nazionale al contrario dei cosmetici.
- Scopo: **facilitare controllo dei prodotti:**
 - Rispetto a ispezioni sul mercato.
- **Non è autorizzazione**, né certificazione di conformità anche quando si arriva all’inserimento nel Registro
 - Anche se Ministero può vietare prodotto, chiedere chiarimenti, imporre modifiche;
 - La prova di avvenuta notifica e l’inserimento nel Registro resta un elemento di valutazione utile per le autorità e per il professionista sanitario

Articolo 10, Direttiva (CE) n. 2002/46 e articolo 10, D. lgs. 169 del 2004, Circolare 4075-P del 6 marzo 2008

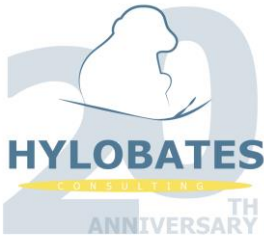
Il significato della notifica

- Benché sia spesso definita come «registrazione», in realtà non ha il significato di una autorizzazione ma di una semplice trasmissione all'autorità a fini informativi
- Per quanto riguarda il significato giuridico della procedure di notifica, si veda causa C-270/02 Commissione contro Italia; causa C-77/97, Unilever; causa C-221/00, Commissione/Austria
- Le prassi però osservate dagli Stati membri – più o meno compatibili con il diritto UE – sono variabili, e vanno dalla semplice presa d'atto (in linea generale, Germania), al controllo a campione (Irlanda), a quella che di fatto è una procedura autorizzativa «light» (Francia o Romania) o non tanto «light» (Belgio), con ostacoli frapposti alla commercializzazione immediata
- In Italia, per necessità amministrative, abbiamo avuto un passaggio da una procedura autorizzativa «light» alla francese ad un sistema quasi di controllo a campione, con una serie di problematiche

Procedure di notifica in Italia: dettagli

- **Per imprese italiane**, accesso attraverso CNS con sistema di deleghe
- **Per imprese non italiane**, richiesta al Ministero di credenziali NSIS
- Necessario **caricare** etichetta, ricevuta pagamento ed **inserire** dati su forma farmaceutica, gusti, formato, dose giornaliera, ingredienti (con quantità degli ingredienti con effetto fisiologico o nutrizionale), con fonti in caso di vitamine e minerali e caratterizzazione piante
- **Dichiarazione** di conformità e dichiarazione di presenza/assenza claim

Notifiche: criticità

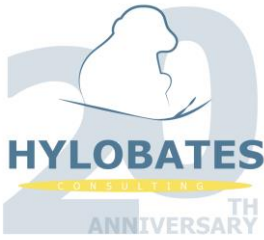


- Fino al recente passato, difficoltà a certificare gli Operatori del Settore Alimentare non italiani
- La notifica è ancora percepita come «autorizzazione» o come punto di arrivo della conformità, mentre da sempre e particolarmente nell'attuale assetto è un pre-requisito per la legale commercializzazione, ma non certo un punto di arrivo



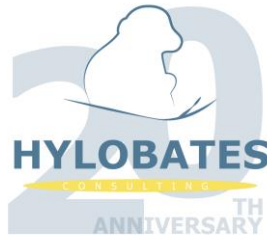
Il mercato

I controlli sul mercato



- Gli integratori alimentari sono sottoposti ai controlli di competenza delle ASL (D.lgs. 169/2004) o dell'ICQRF (Reg. (UE) 1169/2011), tra gli altri, con relative sanzioni
- La frequenza dei controlli riportata dai nostri clienti è molto diminuita nel corso dell'ultimo decennio, sia sull'etichettatura che sulla composizione
- **Criticità:** *questo non ha necessariamente portato ad una responsabilizzazione degli operatori, ma, tra le imprese, ha contribuito ad una mancanza di concorrenza equa e di difficoltà di consulenza e **soprattutto ad una minore consapevolezza delle molteplici disposizioni applicabili***

I controlli sul mercato: comunicazione online



- La comunicazione e la commercializzazione degli integratori alimentari viaggia da tempo online in maniera virtuale, su siti, social, mediante influencer (che dominano la comunicazione in alcuni settori). Esistono disposizioni precise su questi aspetti, che, in generale, comportano gli stessi vincoli della forma fisica di comunicazione e commercializzazione, con relative sanzioni
- **Criticità:** *per la comunicazione fuori dalla competenza dello IAP, e con il sistema di controlli in essere, gli incentivi a favore della conformità sono deboli, con notevoli difficoltà competitive per le imprese in conformità*

I rapporti di filiera

- La rete distributiva si incarica spesso di controlli ulteriori rispetto a quelli in carico all'Operatore del Settore Alimentare o all'autorità competente, o pretende adeguamenti più stringenti di quanto richieda la normativa
- **Criticità:** *non sempre la funzione regolatoria deputata a tali controlli è aggiornata o formata in maniera formale, e non solo pratica*
- Le piattaforme del commercio elettronico hanno un ruolo crescente nella distribuzione degli integratori alimentari
- **Criticità:** *nonostante una crescente attenzione alla compliance, restano spesso imprevedibili e poco trasparenti*

Conclusioni

- Il mercato italiano è uno dei più liberali d'Europa, almeno per molti aspetti. L'attuale configurazione dell'autorità comporterebbe una forte responsabilità da parte degli operatori del settore alimentare
- La natura del mercato italiano ne rende, senza una pianificazione accurata, a volte difficile l'espansione nella UE
- I futuri livelli massimi su vitamine e minerali potrebbero essere una sfida importante. I novel food sono attualmente la sfida regolatoria più complessa
- L'equità competitiva è spesso riportata come un problema, specie online, con scarsità di soluzioni efficaci
- Le piattaforme del commercio elettronico restano una frontiera difficile per il settore