

parliamone con

Bruno Scarpa



Bruno Scarpa

Abbiamo incontrato Bruno Scarpa, direttore dell'Ufficio IV della Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione, Ministero della Salute, per cercare di fare chiarezza sui futuri sviluppi normativi nel delicato settore dell'integrazione alimentare

Dott. Scarpa, quali sono le novità nel panorama legislativo relativo agli integratori alimentari a livello italiano ed europeo?

Nel corso del 2009 la direttiva 2002/46/CE sugli integratori alimentari dovrà essere aggiornata per quanto concerne gli allegati I e II. E' infatti in programma di includere in detti allegati le vitamine e i minerali ammessi temporaneamente in deroga negli Stati membri e le relative fonti, ove l'EFSA abbia espresso un parere favorevole in base ai

dossier presentati a supporto della deroga concessa.

A livello nazionale, peraltro, con decreto ministeriale 23 luglio 2008, emanato sulla base del parere espresso dall'EFSA sul vanadio e su alcune sue fonti, sottoposto anche all'esame della Commissione unica per la dietetica e la nutrizione, è già stata eliminata la deroga concessa per il minerale negli integratori.

Pare opportuno richiamare anche la direttiva 2008/100/CE, con specifico riferimento alla modifica dell'elenco delle vitamine e dei minerali contemplati per l'etichettatura nutrizionale degli alimenti.

L'aspetto influente nel settore degli integratori sta nelle modifiche introdotte per quanto concerne la RDA (razione giornaliera raccomandata) di vari nutrienti, su cui sono parametrati a livello nazionale gli apporti massimi, in attesa dell'armonizzazione.

E per quanto riguarda vitamine e minerali, sono stati definiti i livelli minimo e massimo ammessi negli integratori alimentari e negli alimenti addizionali?

La questione è attualmente in discussione tra la Commissione e gli Stati membri a livello comunitario. Le vitamine e i minerali sono stati divisi in tre gruppi, in ordine crescente di rischio di eccessive assunzioni: dal gruppo a), in cui il rischio è basso, al gruppo c), dove il rischio è il più consistente. Appartengono a quest'ultimo gruppo:

vitamina A, beta carotene nel caso di forti fumatori, calcio, rame, fluoro, iodio, ferro, manganese e zinco.

Sono state messe a punto diverse formule, basate sulle variabili da considerare per il calcolo dei livelli di assunzione ammissibili, sia per gli integratori alimentari, sia per gli alimenti arricchiti.

Sono in corso delle simulazioni, sulla base dei dati di consumo, per valutare la fattibilità del sistema e come introdurre dei fattori limitativi, anche in relazione a specifiche fasce di età.

Quali cambiamenti comporta per le procedure di valutazione e di autorizzazione la revisione del regolamento 258/97/CE sui nuovi alimenti?

La proposta di revisione del regolamento (CE) 258/97 è volta ad una semplificazione delle procedure e allo snellimento del sistema "novel food", rivelatosi finora molto complesso ed indaginoso.

Il testo attualmente in esame prevede:

- di affidare direttamente all'EFSA la valutazione di sicurezza,
- la definizione di criteri per determinare se un prodotto sia o meno da considerare un novel food,
- l'adozione di decisioni di autorizzazione valide di norma per l'intero settore industriale (con la possibilità di adottare decisioni "nominative" in via transitoria a tutela degli investimenti in ricerca e sviluppo nel caso di prodotti innovativi),
- una procedura semplificata, in linea di massima, per l'autorizzazione di prodotti con storia di consumo sicuro nel Paese di provenienza,
- una facilitazione dell'accesso al sistema per le piccole e medie imprese.

Quali sono i tempi per la pubblicazione della tanto attesa lista completa delle piante in uso negli integratori?

E' in corso la revisione finale dell'inventario di tutte le piante ammesse. La pubblicazione della lista completa di tali piante sul portale del Ministero dovrebbe avvenire con l'inizio del 2009. Ciò servirà a dare trasparenza alla situazione nazionale relativa alle piante e relative parti che non richiedono la preventiva applicazione del regolamento (CE) 258/97 sui novel food per un impiego limitato al settore degli integratori alimentari.

Uno degli argomenti più spinosi sui quali spesso si dibatte concerne la differenza tra "effetto nutritivo" ed "effetto fisiologico". E' possibile fornire uno strumento chiaro e univoco per distinguere le due categorie?

Non è dato procedere ad una distinzione formale tra effetto nutritivo ed effetto fisiologico, se solo si considera che il regolamento (CE) 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per i prodotti alimentari definisce le sostanze diverse da nutrienti come "sostanze di altro tipo", partendo dal presupposto che esse possono comunque svolgere un effetto nutritivo oltre che fisiologico.

E' possibile invece fare una distinzione tra claims nutrizionali e claims sulla salute: con i claims nutrizionali si rivendicano le proprietà di un alimento derivanti dal suo contenuto di nutrienti e di calorie. Tali claims, peraltro, sono specificamente definiti, con le relative condizioni, in un elenco positivo esaustivo allegato al predetto regolamento ("ricco di calcio", ad esempio, è un claim nutrizionale). Con i claims sulla salute si rivendica uno specifico rapporto tra un alimento o un suo costituente e un effetto sulla salute (ad esempio: "il calcio favorisce il trofismo delle ossa").

Quale destino attende i prodotti artigianali tipici, numerosi in Italia ed importanti per molte economie locali, fatalmente border line?

L'attuale assetto nazionale del settore degli integratori, per quanto concerne l'ampiezza del segmento costituito da prodotti a base di piante, è stato fortemente influenzato dalla situazione nazionale preesistente alla direttiva 2002/46/CE, quando tale settore era riservato ai soli prodotti con valenza nutrizionale e si pensava di inquadrare specificamente e parallelamente i prodotti salutistici a base di estratti vegetali come prodotti "erboristici", comunque all'interno della legislazione alimentare.

Si aggiunge che anche a livello di produzione, è stata prevista una procedura di autorizzazione semplificata per gli stabilimenti di fabbricazione di ex prodotti erboristici a seguito della confluenza nel settore degli integratori.

In ogni caso, i prodotti di preparazione estemporanea in erboristeria non ricadono all'interno della norma sugli integratori, che si applica ai prodotti preconfezionati.

Su tale punto, peraltro, potranno in futuro essere forniti ulteriori elementi operativi e interpretativi.

Il 2010 sarà un anno importante per i prodotti a base di piante. Il Ministero fornirà infatti specifiche indicazioni sulle linee di demarcazione tra integratori e non. Si può già cominciare a delineare alcuni dei criteri alla base della distinzione?

La questione è complessa ed è da tempo allo studio.

Con l'avvio del 2009 dovrebbe riprendere il confronto tra i settori regolatori interessati per pervenire ad una soluzione soddisfacente entro i termini previsti.