



Un alleato per le **Aziende**,  
una garanzia per il **Consumatore**

# FEDERSALUS

*Associazione Nazionale Produttori e Distributori di Prodotti Salutistici*

 06 54221967

[www.federsalus.it](http://www.federsalus.it)

@ [federsalus@federsalus.it](mailto:federsalus@federsalus.it)

# VI Congresso Nazionale SINUT

## L'evoluzione normativa degli integratori a base vegetale

M. Carnassale

*27 maggio 2016 – Bologna*

# AGENDA

- 1. Il mercato europeo e nazionale degli integratori alimentari*
- 2. Il progetto Belfrit e le piante ammesse*
- 3. Health claims e Roadmap della Commissione UE*

# FEDERSALUS

*Associazione Nazionale Produttori Prodotti Salutistici*



Nasce nel **1999**

Rappresenta oggi **170 aziende nazionali: l'intera filiera produttiva dell'integratore alimentare** con aziende a marchio, produttori dei prodotti finiti in conto terzi, produttori e distributori di materie prime

Promuove il **valore dei prodotti e la tutela del consumatore**, proponendosi di elevare sempre di più gli **standard qualitativi** dei prodotti immessi nel mercato.

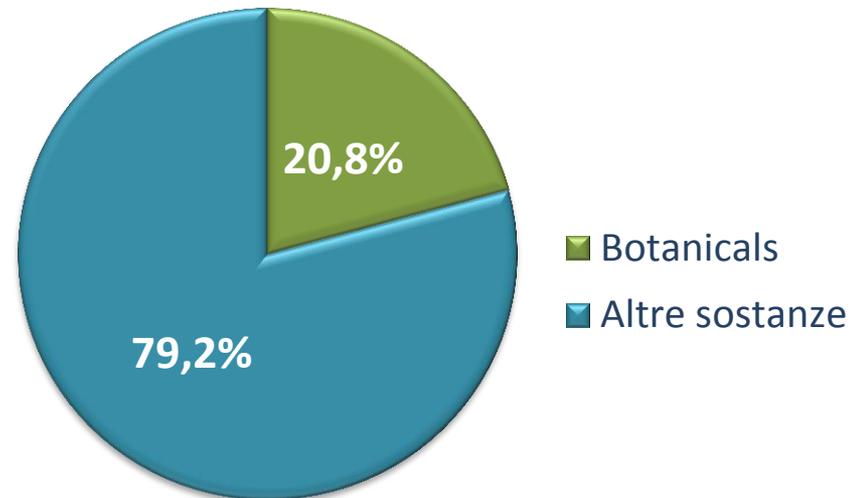
È da sempre impegnata nella divulgazione di **contenuti informativi e scientifici** per sostenere la crescita anche qualitativa del mercato e dei suoi operatori

Aderisce alla **Federazione europea EHPM** (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers) insieme alle Associazioni di settore di altri 12 Stati membri

# Il mercato europeo degli integratori

Complessivamente il mercato europeo<sup>(1)</sup> vale poco più **11 miliardi** di euro e il 70% di questo valore si concentra nell'area occidentale. Dal punto di vista della composizione, i **prodotti a base vegetale rappresentano una quota a valore pari a circa il 21%**.

Il peso dei Botanicals nel mercato europeo



**Il mercato italiano è il più grande d'Europa** e con un valore complessivo di circa **2,6 miliardi** rappresenta il **23%** del mercato europeo

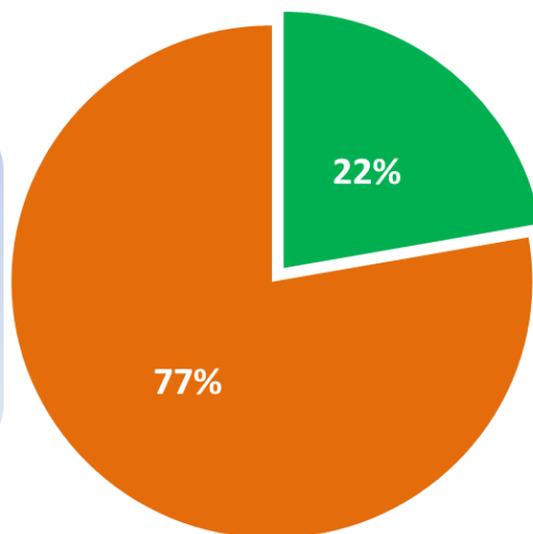
<sup>(1)</sup>Con mercato europeo si assume la visione di Euromonitor International con riferimento alla categoria Vitamins and Dietary Supplements. Si specifica che non si intende il mercato europeo nell'accezione di unione politica, a titolo di esempio è contemplata anche la Russia.

# IL PESO DEI BOTANICALS NEL MERCATO EUROPEO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

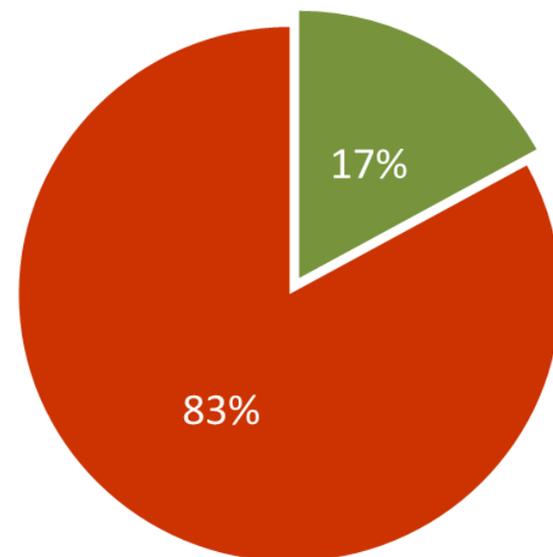
Herbal/traditional vs. standard dietary supplements in 2015 Value sales

■ Herbal/traditional dietary supplements ■ Standard dietary supplements

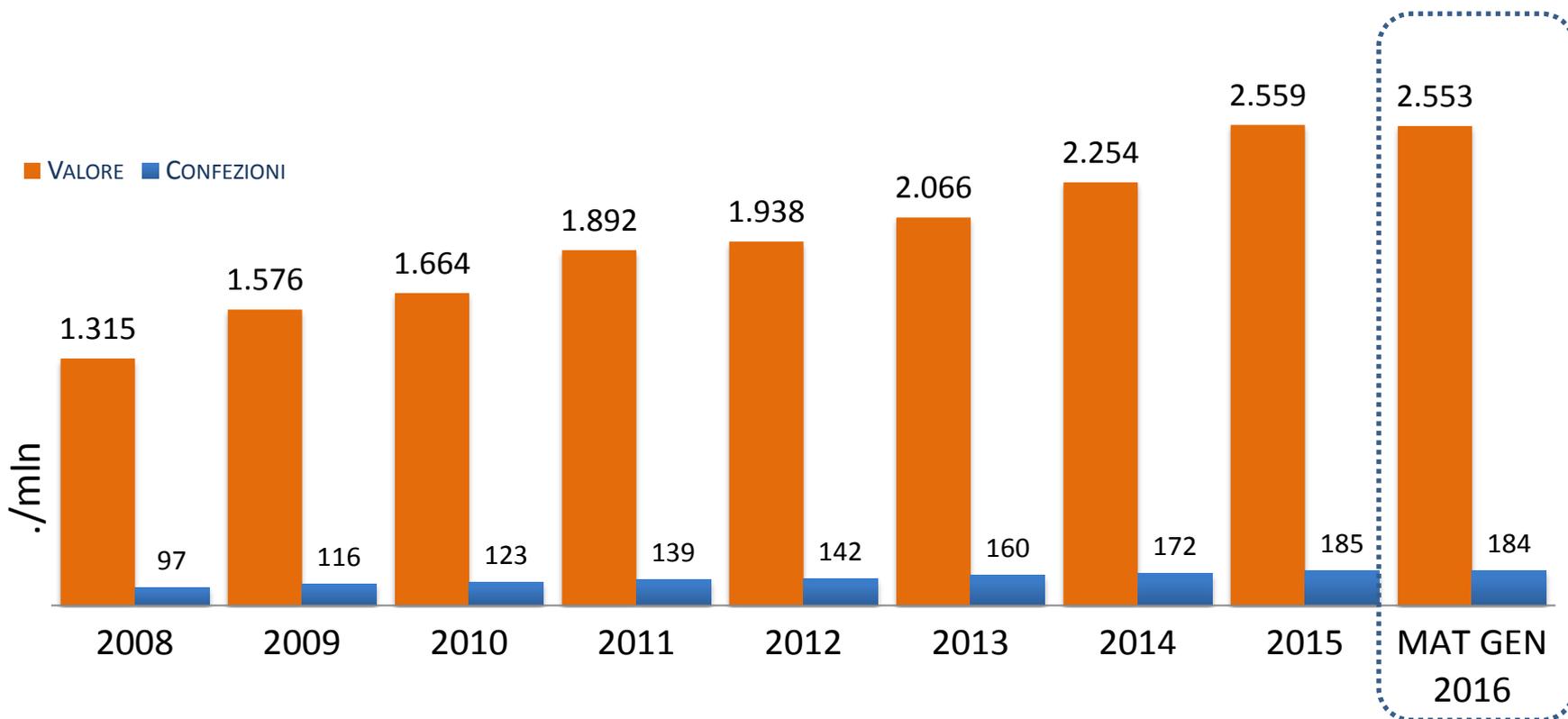
**Western Europe**  
Vitamins and  
Dietary  
Supplements  
Value sales 2015  
**€8 billion**



**Eastern Europe**  
Vitamins and  
Dietary  
Supplements  
Value sales 2015  
**€3 billion**

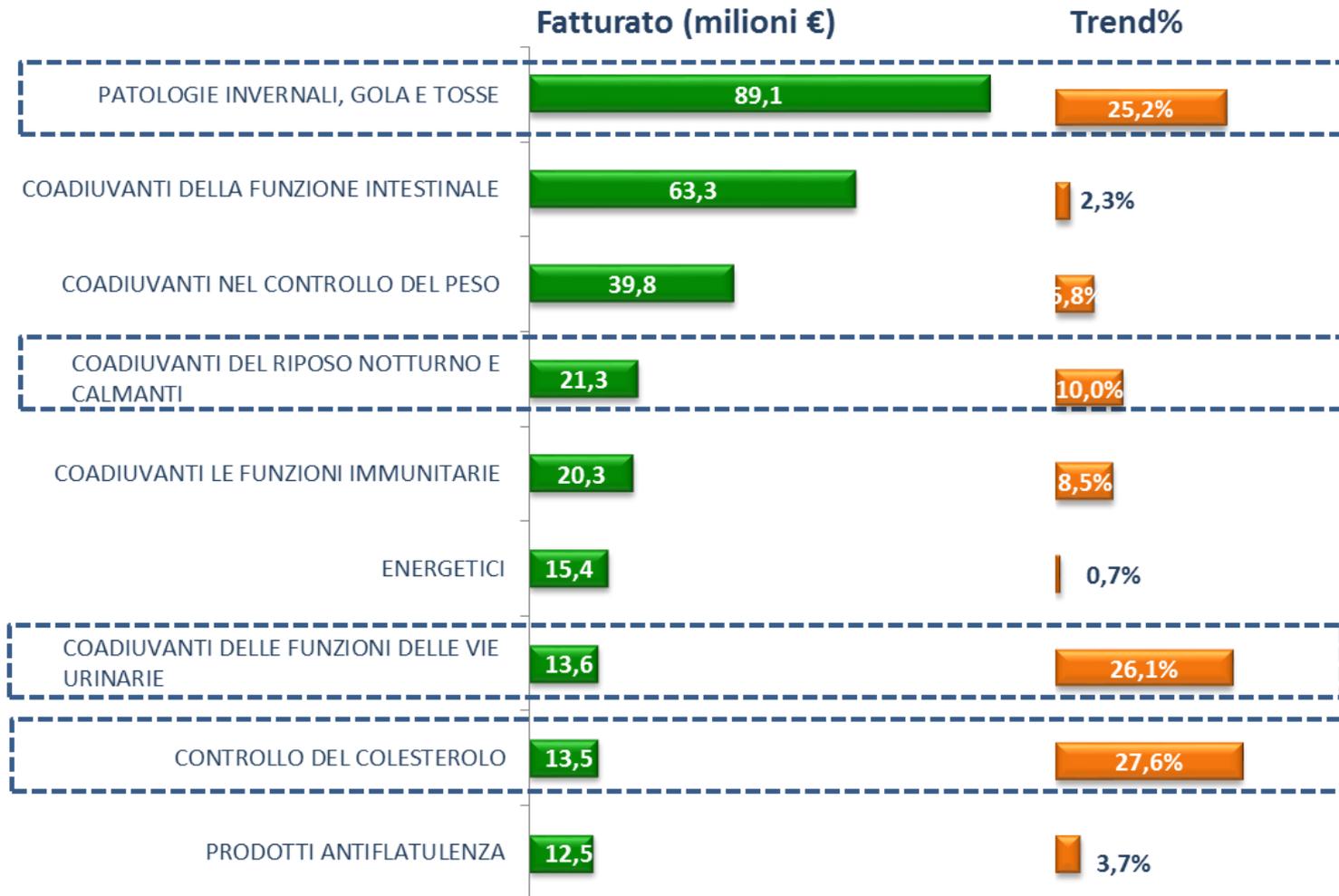


# Il mercato italiano degli integratori



Il mercato italiano dei botanicals vale circa 445 milione di euro

# Gli integratori a base vegetale nel mercato italiano



Fonte: elaborazione dati New Line Ricerche di Mercato MAT LUGLIO 2015, canale farmacia

# AGENDA

- 1. Il mercato europeo e nazionale degli integratori alimentari*
- 2. Il progetto Belfrit e le piante ammesse**
- 3. Health claims e Roadmap della Commissione UE*

# Integratore alimentare a base vegetale



**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**

# Armonizzazione europea sugli integratori



- ✓ Armonizzate le vitamine ed i sali minerali e loro forme chimiche specifiche, il cui impiego è ammesso negli integratori alimentari dal Reg. Ce 1170/09 (e successivi aggiornamenti)
- ✓ Non armonizzate le sostanze vegetali ammesse negli integratori alimentari. Ciascuno Stato membro interviene in via autonoma sulla materia

# Piante e parti di piante oggi ammesse in Italia



## *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA  
ALIMENTARE E ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE -  
UFFICIO IV EX DGSAN

**DECRETO 27 marzo 2014**

**Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali"**

**DECRETA:**

### **Articolo 1**

1. L'allegato 1 del decreto ministeriale, come modificato dal decreto dirigenziale 16 gennaio 2013, e sostituito dall'allegato 1 del presente decreto ed integrato, per quanto non previsto dallo stesso allegato, con allegato 1 bis.
2. Gli allegati di cui al comma 1 vengono pubblicati sul portale del Ministero della salute.

# The BELFRIT Project



In 2011 the collaboration between



has started in order to define a common positive list, deriving from the comparison of national lists, and to harmonize eventually their approach to the assessment of plants in food supplements

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DU REDRESSEMENT PRODUCTIF ET DU NUMÉRIQUE

**Arrêté du 24 juin 2014** établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

## Piante ammesse in Belgio

**ARRETE ROYAL du 12 FEVRIER 2009**

**relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes**  
(Mon. 18.III.2009)

*Modifications :*

**A.R. 24 avril 2014 (Mon. 28.V.2014)**

# Prossimi sviluppi nazionali



L'Italia notificherà alla Commissione UE **un progetto di Decreto** composto da:

- 1. Un'unica lista di piante**, sintesi delle due oggi vigenti (Allegato 1 e 1 bis del DM 27/3/2014)
- 2. Le linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori alimentari** (revisione gennaio 2015):  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1424\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1424_listaFile_itemName_2_file.pdf)

E' ipotizzabile che non vi sia una perfetta identità tra le liste italiana, francese e belga

# Prospettiva comunitaria



During the exchange of views, the **large majority of the Member States strongly emphasised the importance of EU harmonisation in the area of plants and their preparations to ensure the safety and quality of such food products in the EU.**

In this context, they urged the Commission to undertake the work necessary to tackle this issue and to address the legal uncertainty that currently exists in this area

# AGENDA

- 1. Il mercato europeo e nazionale degli integratori alimentari*
- 2. Il progetto Belfrit e le piante ammesse*
- 3. Health claims e Roadmap della Commissione UE**

# LE INDICAZIONI SULLA SALUTE (HEALTH CLAIMS)

Regolamento 1924/06: art. 13.5 e 14

RICHIEDENTE (presentazione della domanda)



STATO MEMBRO (controllo validità domanda)



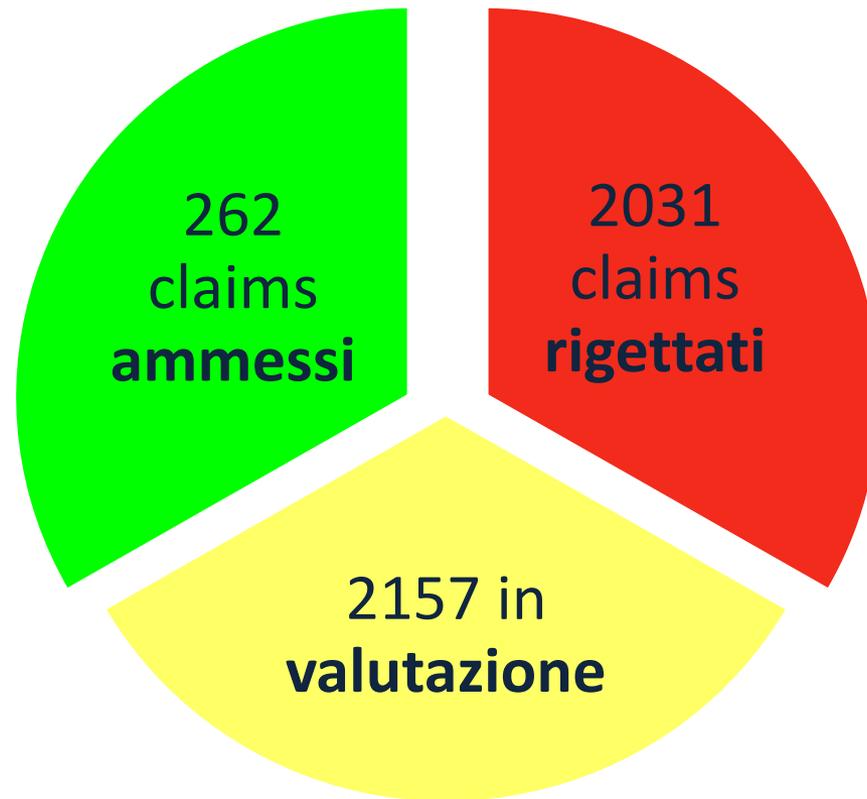
EFSA (valutazione scientifica)



COMMISSIONE UE (autorizzazione)

# Health claims: situazione odierna

- 229 «functional» health claims
- 2 «nuovi» claims
- 6 «nuovi» claims «di proprietà»
- 14 claims riduzione fattore rischio
- 11 claims sviluppo bambini



# Claims «pending» relativi a botanicals



**2078 ID «pending» relativi a claims di botanicals** (su un totale di 2095 claims)

**Circa 500 di questi sono stati valutati negativamente da EFSA tra cui:**

- **alcuni ancora tra i «pending»**, esempio *Angelica sinensis*: ID 2391, 2392, 3845
- **altri “non-authorized”** esempio: *Acacia*: ID 759, 841; *Acerola*: ID 1256, 2193, 3196; *Ananas comosus*: ID 2213, 2212, 3687

# Quali claims utilizzare oggi per i botanicals?

1. **Indicazioni di riferimento** per gli effetti fisiologici definite dalle linee guida ministeriali:  
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=48636&parte=2&serie=>
2. **Claims «pending» in EFSA** alla condizione che siano comunque conformi alle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie (art. 28 del Reg. 1924/06)

# SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA UE



Better Regulation

European Commission > Better Regulation

Legiferare meglio significa elaborare politiche e iniziative legislative dell'UE tali da **conseguire gli obiettivi fissati riducendo al minimo i costi.**

L'obiettivo è garantire che la strategia sia elaborata, attuata e **riesaminata in modo aperto e trasparente, sulla base dei migliori dati disponibili e coinvolgendo le parti interessate.**



Legiferare meglio

Commissione europea > Legiferare meglio > Refit

[Pagina iniziale](#)

REFIT: snellire, semplificare e rendere meno costosa la legislazione dell'UE

REFIT è il programma di **controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia** della regolamentazione della Commissione europea.

Si intendono adottando misure per rendere la legislazione dell'UE più semplice e ridurre i costi della regolamentazione, **contribuendo in tal modo a creare un contesto normativo chiaro, stabile e prevedibile** per sostenere la crescita e l'occupazione

# ROADMAP COMMISSIONE UE OTTOBRE 2015



## EVALUATION AND FITNESS CHECK (FC) ROADMAP

<b>TITLE OF THE EVALUATION/FC</b>	Evaluation of a) Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on food with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of b) the general regulatory framework for their use in foods		
<b>LEAD DG RESPONSIBLE UNIT</b>	– DG SANTE – UNIT E4	<b>DATE OF THIS ROADMAP</b>	10/ 2015
<b>TYPE OF EVALUATION</b>	Evaluation Ex-post Mixed	<b>PLANNED START DATE</b>  <b>PLANNED COMPLETION DATE</b>	01 / 2016  06 / 2017
		<b>PLANNING CALENDAR</b>	<a href="http://ec.europa.eu/smart-regulation/evaluation/index_en.htm">http://ec.europa.eu/smart-regulation/evaluation/index_en.htm</a>

# ROADMAP: PUNTO FOCALE



## EVALUATION AND FITNESS CHECK (FC) ROADMAP

TITLE OF THE EVALUATION/FC	Evaluation of a) Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on food with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of b) the general regulatory framework for their use in foods
----------------------------	--

- ✓ *This evaluation will also examine whether the current rules concerning health claims on plants and their preparations used in foods are adequate, and how the use of such claims interacts with the current applicable food regulatory framework on plants and their preparations.*

# Questioni da focalizzare per i botanicals



- **Effectiveness: obiettivi?**

What progress has been made over time towards **achieving the objectives** of the legislative framework introduced by Regulation (EC) No 1924/2006?

- **Efficiency: altri strumenti?**

**What are the alternatives**, to the current provisions for regulating health claims on plants and their preparations used in foods, **which could achieve similar objectives** to the objectives of the Regulation?

- **Relevance: evoluzione del mercato?**

To what extent is the legislative framework applicable to plants and their preparations used in foods **still relevant to deal with issues related to the evolution** of the market?

- **Coherence: quadro normativo generale?**

To what extent are the requirements set out in Regulation (EC) No 1924/2006 **coherent with Eu legislation, including the part of the legislation on medicines for human use dealing with traditional herbal medicinal products?**

# AGENDA DELLA ROADMAP

I semestre  
2016

- *Terms of reference for external studies*

II Semestre  
2016

- *Consultazione pubblica di 12 settimane*
- *Consultazione per 8 settimane con operatori (SME)*

2017

- *Report finale*

2018

- **Action plan**



Un alleato per le **Aziende**,  
una garanzia per il **Consumatore**

# Grazie per l'attenzione

FederSalus

Via Brenta 2/A – 00199 Roma

 06 54221967

[www.federsalus.it](http://www.federsalus.it)

@ [federsalus@federsalus.it](mailto:federsalus@federsalus.it)