

Gli integratori alimentari: aspetti giuridici

31/05/2007

1

“Troppi farmaci e prodotti salutistici nella borsa degli atleti: vitamine, antinfiammatori, creatina, aminoacidi ramificati, integratori alimentari abbondano in palestra come nei campi sportivi”

31/05/2007

(Il sole 24 ore, 3 aprile 2007)

2

● **Richiesta in aumento-lacuna normativa:**

- **constatazione delle profonde differenze in ambito europeo riguardo la regolamentazione (a causa del vuoto normativo) degli integratori nei vari paesi =discrezionalità per i produttori in merito alla composizione, ai dosaggi, alle modalità consigliate di assunzione**
- **conseguente mancanza di sicurezza per la salute degli utenti**

31/05/2007

3

Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

(limitata all'UE, escluse, ad esempio, la Cina e l'USA –sul mercato prodotti diversi dall'UE-)

31/05/2007

4

Direttiva 2002/46/CE del
Parlamento Europeo e del
Consiglio
recepita con decreto legislativo 21
maggio 2004 n. 169:

31/05/2007

5

Cosa si intende per integratori?

art 2 integratori alimentari “i **prodotti alimentari** destinati ad **integrare** la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine o 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, sia pluricomposti, in forme predosate”

31/05/2007

6

forme di commercializzazione predosate= capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinate ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.

31/05/2007

7

Prodotti alimentari (contenenti vitamine, minerali e altre sostanze di interesse nutrizionale e fisiologico –indicate nella direttiva- per **colmare** carenze alimentari/non sostituti della dieta; per **favorire** lo stato di **benessere** (componente nutrizionale + vegetale o di origine naturale -pappa reale e propoli-)

- **non medicinali** (non finalità terapeutica di prevenzione o cura delle patologie)
- **non prodotti dietetici** (non sono finalizzati a particolari esigenze nutrizionali o condizioni fisiologiche particolari)

31/05/2007

8

- anche se sono prodotti alimentari =
assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può essere dannosa per la salute. Tale rischio giustifica la fissazione di livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori in condizioni di sicurezza. Tali livelli dovrebbero garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore (considerando 5 direttiva);

tutela salute è garantita dalla previsione di un livello quantitativo **massimo** per ogni sostanza e livello quantitativo **minimo** obbligatorio per dose giornaliera raccomandata

+

31/05/2007

9

Adeguata informazione
al consumatore per
consentire
un'assunzione corretta

31/05/2007

10

l'etichettatura degli integratori alimentari **deve contenere:**

- 1) il termine "integratore", la categoria degli integratori alimentari e/o il nome dell'alimento e la quantità di ogni alimento (in forma numerica o di percentuale rispetto alla dose giornaliera raccomandata dal produttore);
- 2) la dose giornaliera consigliata per il prodotto e un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
- 3) una dichiarazione dalla quale risulti che l'integratore non si sostituisce ad un'alimentazione variata;

31/05/2007

11

- 4) l'indicazione: **"non è un medicinale"**, allorchè la presentazione del prodotto è simile a quella di un medicinale;
- 5) un avvertimento indicante che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini piccoli.

31/05/2007

12

sull'etichetta degli integratori
alimentari **non devono**
figurare:

- 1) indicazioni attribuenti al prodotto proprietà di prevenzione, di trattamento o di guarigione di una malattia dell'uomo;
- 2) indicazioni affermanti o suggerenti che un regime alimentare equilibrato e vario non costituisce una fonte sufficiente di elementi nutritivi in generale.

31/05/2007

13

Convenzione internazionale contro il
doping nello sport
UNESCO (21/10/2005-1/2/2007)

Art. 10 “Les Etats parties encouragent les producteurs et distributeurs de compléments alimentaires à établir des bonnes pratiques pour la commercialisation et la distribution des dits compléments, notamment à fournir des informations sur la composition analytique de ces produits et l'assurance qualité.

31/05/2007

14

**Circolare MINISTERO
DELLA SANITA'
del 03/04/1998 n. 5**
Bevande energizzanti
di provenienza comunitaria
caratterizzate da elevati
tenori di caffeina e di taurina
(RED BULL)

31/05/2007

15

**In passato era vietato il
consumo** (tenore di caffeina, di
gran lunga superiore al
massimo finora consentito nelle
bevande analcoliche),
procedura di infrazione (avviata
dai Servizi giuridici della
Commissione Europea)
contro l'Italia (ostacolo alla libera
circolazione delle merci)

31/05/2007

16

parere espresso dal Consiglio
Superiore di Sanità:
le bevande con tenore di caffeina
pari a 320 mg/l e di taurina pari a
4g/l, non offrono, allo stato attuale
delle conoscenze, motivi fondati di
preoccupazione per la salute
pubblica.

31/05/2007

17

in considerazione del contenuto in
caffeina:
informazione corretta e adeguata del
consumatore attraverso diciture ed
avvertenze in etichetta.
Devono essere individuati possibili
soggetti a rischio (bambini, gestanti,
soggetti particolarmente sensibili) e
deve essere suggerito un consumo
moderato, in relazione ad eventuali
contemporanee assunzioni di caffeina
da altre fonti

31/05/2007

18

- Non devono essere indicati effetti vantaggiosi delle bevande stesse, che, allo stato attuale delle conoscenze, non risultano adeguatamente documentati.
- deve essere indicato il consiglio di evitare la simultanea esposizione ad alcool e tabacco.

31/05/2007

19

Linee guida sui criteri di composizione e di etichettatura dei prodotti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi (Circolare n. 3 del 30 novembre 2005)

I prodotti devono essere formulati in modo confacente alle esigenze nutrizionali per il tipo di attività svolta ed assicurare una adeguata biodisponibilità dei nutrienti apportati.

31/05/2007

20

- Sono collocabili nelle seguenti categorie:
- a) Prodotti finalizzati ad una **integrazione energetica**;
 - b) Prodotti con minerali destinati a **reintegrare le perdite idrosaline** causate dalla sudorazione conseguente all'attività muscolare svolta;
 - c) Prodotti finalizzati ad una **integrazione di proteine**;
 - d) Prodotti finalizzati all'**integrazione di aminoacidi e derivati**

31/05/2007

21

Quale pubblicità a tutela del consumatore?

- Nel nostro ordinamento la **pubblicità deve essere veritiera, corretta e trasparente**;
- sfogliando le riviste si trovano molteplici pubblicità di prodotti che attribuiscono proprietà miracolistiche agli integratori.

31/05/2007

22

pubblicità (art. 19 cod. consumo)

● divieto di pubblicità **ingannevole**: pubblicità che è **idonea** ad **indurre in errore** le persone cui è rivolta e che può pregiudicare il comportamento economico e che per questo motivo è idonea a ledere un concorrente deve essere **trasparente**, chiaramente distinguibile come tale, esempio quella a stampa deve essere distinguibile con modalità grafiche di evidente percezione

31/05/2007

23

pubblicità di prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza dei consumatori:

è considerata ingannevole la pubblicità che riguardando prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza dei consumatori, ometta di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza

31/05/2007

24

bambini e adolescenti:
è considerata ingannevole la pubblicità che, in quanto suscettibile di raggiungere bambini ed adolescenti, possa anche indirettamente, minacciare la loro sicurezza o che abusi della loro normale credulità o mancanza di esperienza o che, impiegando bambini e adolescenti in messaggi pubblicitari...abusi dei naturali sentimenti degli adulti per i più giovani

31/05/2007

25

pubblicità (art. 7 decreto di recepimento):

integratori **coadiuvanti di regimi**

• **dietetici ipocalorici** volti alla riduzione del peso:

- non è consentito il riferimento ai tempi o alle quantità di perdita di peso connessa al loro utilizzo;
- indicare la necessità di seguire una dieta ipocalorica adeguata e rimuovere stili di vita troppo

sedentari; **2. contenenti piante** o altre sostanze comunque naturali:

la reclamizzazione del prodotto come "naturale" non deve farne desumere la sicurezza e l'efficacia e non deve pensare all'assenza di effetti indesiderati;

31/05/2007

26

E se la pubblicità è
reputata ingannevole?

31/05/2007

27

TUTELA (art. 26)

Concorrenti e consumatori
(singoli o associazioni) possono
chiedere all'Autorità garante
della concorrenza e del mercato:

- inibizione della pubblicità
ingannevole, inibita la
continuazione ed eliminati gli
effetti

31/05/2007

28

Autorità:

può disporre la sospensione provvisoria della pubblicità ingannevole se urgente, se decide accogliendo il ricorso in modo **definitivo**:

vieta la pubblicità della pubblicità non ancora portata a conoscenza del pubblico o la continuazione di quella diffusa;

può disporre la pubblicazione della pronuncia anche per estratto in modo che cessino **gli effetti**

2. dispone il pagamento di una sanzione amministrativa da 1.000 a 100.000 euro

Contro le decisioni dell'Autorità, ricorso al giudice amministrativo (TAR –giurisdizione esclusiva-)

Autorità garante della Concorrenza e del mercato -

Provvedimento n.
16006 del 16 ottobre
2006

“Caso multicentrum”
(condanna per ingannevolezza)

Regolamento regionale Marche 28
febbraio 2005 n. 14 (requisiti degli
impianti e attrezzature per l'esercizio
di attività motoria ricreativa ai sensi
dell'art. 7 della L. R. 1° agosto 1997 n.
47) (in vigore 30 giorni dopo la
pubblicazione sul Bur -10/3/2005-.
Termine per l'adeguamento 36
mesi)

31/05/2007

31

Obbligatoria la presenza di un
responsabile sanitario, che, tra l'altro:

(?) controlla che l'eventuale uso di
integratori alimentari, non doping, di
dichiarata e comprovata composizione,
sia destinato a correggere problematiche
cliniche, ma non sono farmaci (!?).

31/05/2007

32

Responsabilità civile + responsabilità penale

- Dolo (ipotesi limite)
- Colpa (negligenza, imprudenza e imperizia/inosservanza delle regole basilari della professione medica)

31/05/2007

33

civile = danno
penale = reato (insufficiente
l'inosservanza del dovere, ma è
necessario che da tale comportamento
omissivo derivi l'evento che si doveva
impedire);

- omicidio colposo
- lesioni

31/05/2007

34

1. “prescritti” dal medico,
deve dimostrarsi la superficialità nella
prescrizione;



2. assunti autonomamente, controllo
difficile, deve dimostrare di avere effettuato
un adeguato controllo (avere adempiuto alle
norme di condotta professionali)

max tutela= prova scritta

Ex R.R. unica figura è il
responsabile sanitario
+
norme dell'ordinamento