

**Parere del Comitato economico e sociale europeo su «Come realizzare nell'UE un'armonizzazione dell'ingresso sul mercato degli integratori alimentari: soluzioni e buone pratiche»**

(parere esplorativo)

(2021/C 286/07)

Relatore: **Veselin MITOV**

Consultazione	Presidenza portoghese del Consiglio dell'UE, 26.10.2020
Base giuridica	Articolo 304 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea
Sezione competente	Agricoltura, sviluppo rurale, ambiente
Adozione in sezione	15.4.2021
Adozione in sessione plenaria	27.4.2021
Sessione plenaria n.	560
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	245/0/5

## 1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. Il mercato europeo degli integratori alimentari è in crescita. Gli integratori alimentari sono regolamentati dalla direttiva 2002/46/CE<sup>(1)</sup>, che non è applicata in modo omogeneo in tutta l'UE. Tuttavia, l'applicazione uniforme della normativa è essenziale per il corretto funzionamento del mercato interno dell'UE, poiché consente la libera circolazione di prodotti sicuri.

1.2. Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) è favorevole alla **revisione di tale normativa**, in particolare attraverso l'aggiornamento della definizione di integratori alimentari, l'aggiunta dell'obbligo di notifica e di studio degli atti amministrativi nonché la creazione di un sistema di **vigilanza alimentare** che raccolga gli effetti indesiderati, rafforzando così la protezione della salute pubblica.

1.3. La **sicurezza** dei prodotti e degli ingredienti deve essere un requisito prioritario, pertanto dovrebbe essere determinata su base scientifica. Il CESE raccomanda di fissare **livelli quantitativi massimi** per le vitamine e i minerali e di stabilire elenchi positivi e negativi per gli ingredienti, compresi quelli di origine botanica.

1.4. Le **informazioni** fornite ai consumatori devono consentire loro di consumare i prodotti in completa sicurezza. Il Comitato raccomanda di adottare misure di comunicazione e sensibilizzazione dei consumatori, in particolare per quanto riguarda il commercio elettronico.

1.5. Il CESE incoraggia le autorità a rafforzare **il controllo, l'analisi e la sorveglianza** dei prodotti al fine di proteggere i consumatori e gli operatori, ritirando dal mercato i prodotti non conformi. Tali controlli devono inoltre prevenire la **concorrenza sleale** tra operatori (utilizzo di indicazioni nutrizionali non autorizzate, prodotti non conformi provenienti in particolare da paesi terzi).

1.6. Il CESE invita pertanto tutte le parti interessate ad **armonizzare** il quadro normativo relativo agli integratori alimentari e la sua attuazione, per un'economia più equa e una maggiore sicurezza sanitaria dei prodotti.

## 2. Introduzione

2.1. Il presente parere è stato elaborato su richiesta della presidenza portoghese del Consiglio dell'UE, al fine di trovare le soluzioni e individuare le buone pratiche per realizzare nell'UE un'armonizzazione dell'ingresso sul mercato degli integratori alimentari. Il parere del CESE potrà contribuire ai lavori della presidenza in materia, in particolare nell'ambito di una conferenza da organizzare durante il primo semestre e dei gruppi di lavoro in seno al Consiglio. Il Comitato ha accolto con favore tale richiesta, che riguarda un ambito poco studiato del settore alimentare.

<sup>(1)</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

2.2. Il CESE ritiene che questo tema rientri perfettamente nel concetto di «*One Health*» dell'Organizzazione mondiale della sanità e nella strategia europea «Dal produttore al consumatore», che raccomandano un'alimentazione sana e sostenibile e una migliore informazione dei consumatori, garantendo al contempo un commercio equo tra gli operatori <sup>(2)</sup>. Il CESE è del parere che un'alimentazione sana e sostenibile costituisca un «pilastro» fondamentale di una politica alimentare globale dell'UE: dobbiamo infatti riorientare quanto prima i nostri regimi alimentari al fine di migliorare — e non danneggiare — lo stato di salute sia degli ecosistemi che dei cittadini <sup>(3)</sup>.

2.3. Il CESE è da sempre fautore di una politica dell'UE di tutela della salute lungo tutta la catena alimentare, al fine di promuovere sicurezza e igiene e un'informazione chiara, trasparente e sicura sui prodotti <sup>(4)</sup>. Il Comitato ribadisce inoltre che la sicurezza alimentare deve continuare a fondarsi su un sistema solido e un'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA), con procedure trasparenti di valutazione della sicurezza dei nuovi prodotti immessi nella catena alimentare, una piena tracciabilità e un'adeguata comunicazione dei rischi <sup>(5)</sup>.

### 3. Verso un'armonizzazione nel settore degli integratori alimentari

#### 3.1. Un quadro normativo da migliorare

3.1.1. Gli integratori alimentari sono regolamentati nello specifico dalla direttiva 2002/46/CE, che non è stata quasi mai modificata dalla sua adozione.

3.1.2. La **definizione** di integratori alimentari è rimasta invariata, eppure questo settore ha registrato e registra tuttora innovazioni e nuove modalità di consumo. Si tratta di una definizione non sufficientemente precisa e dunque suscettibile di diverse interpretazioni. Ne è un esempio il concetto di «piccoli quantitativi unitari», che differisce da paese a paese (non è stato definito alcun quantitativo). Tali interpretazioni possono portare a divergenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la natura degli integratori alimentari e i risultati dei controlli, pertanto tale definizione deve essere ampliata e precisata.

3.1.3. Il CESE propone un **aggiornamento della normativa** che armonizzi meglio il mercato degli integratori alimentari e tenga conto dei nuovi sviluppi.

#### 3.2. Rendere la notifica più efficiente

3.2.1. La direttiva prevede la possibilità di informare l'autorità competente mediante **notifica**. Questa dichiarazione è una registrazione amministrativa dei prodotti prima che vengano immessi sul mercato. Non si tratta di un'autorizzazione alla commercializzazione o di una prova di conformità o di sicurezza. Ciascuno Stato membro (24/27) può decidere in merito al contenuto della notifica nonché alla procedura per il trattamento dei relativi dati (che può variare dal semplice inserimento/registrazione dei dati a uno studio molto approfondito).

3.2.2. Le informazioni contenute nella notifica consentono alle autorità competenti di conoscere meglio il loro mercato, mentre il trattamento dei dati previene la distribuzione di prodotti non conformi (alla legislazione nazionale ed europea) e agevola i relativi controlli.

3.2.3. Il CESE propone una migliore armonizzazione dei sistemi nazionali e raccomanda di includere nella legislazione le informazioni minime obbligatorie (quali la composizione qualitativa e quantitativa, l'etichettatura ecc.) da fornire, preferibilmente in formato digitale, al fine di semplificare i compiti amministrativi dell'operatore, garantendo nel contempo gli standard più elevati possibili. Se è fattibile, il CESE propone la creazione di un portale multilingue europeo, il cui contenuto sarebbe lasciato alla discrezione degli Stati membri. Infatti, dato che la composizione non è molto armonizzata (cfr. più avanti), questo problema può essere affrontato solo a livello nazionale.

3.2.4. Per tutelare i consumatori, il Comitato ritiene che la notifica dovrebbe essere resa obbligatoria. Questa pratica consente di immettere sul mercato prodotti più sicuri e facilita anche il controllo e la sorveglianza del mercato. L'elenco dei prodotti notificati e le relative conclusioni dovrebbero essere messi a disposizione del consumatore. I consumatori non dovrebbero esitare ad informarsi né a presentare un reclamo alle autorità di controllo qualora venga accertata una violazione.

<sup>(2)</sup> GU C 429 dell'11.12.2020, pag. 268.

<sup>(3)</sup> GU C 190 del 5.6.2019, pag. 9

<sup>(4)</sup> GU C 440 del 6.12.2018, pag. 158.

<sup>(5)</sup> GU C 268 del 14.8.2015, pag. 1.

### 3.3. *La fissazione di valori massimi per i nutrienti: una priorità legislativa*

3.3.1. **Vitamine e minerali** sono gli ingredienti più noti degli integratori alimentari. I nutrienti e le loro forme chimiche sono stati regolamentati ed elencati inizialmente nel regolamento (CE) n. 1170/2009<sup>(6)</sup> a seguito di valutazioni della sicurezza condotte dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Attualmente le dosi massime sono fissate a livello nazionale, sulla base della loro dose utile o della tossicità<sup>(7)</sup>. Alcuni paesi non hanno fissato limiti legali. L'EFSA, nei suoi vari pareri, ha definito delle soglie di tossicità. Tali valori si riferiscono all'esposizione globale nel quadro dell'alimentazione<sup>(8)</sup> e non possono essere estrapolati con riferimento ai soli integratori alimentari.

3.3.2. Il CESE raccomanda alla Commissione di incaricare rapidamente l'EFSA affinché fissi i limiti massimi di nutrienti e i criteri di purezza degli integratori alimentari. A causa dell'estensione del territorio europeo e delle diverse abitudini alimentari (consumo di verdura, pesce o carne, composizione dell'acqua di rubinetto ecc.), potrebbe non essere possibile stabilire un unico valore massimo, ma i limiti potrebbero piuttosto essere fissati dalle regioni o da gruppi di paesi. Sarebbe inoltre preferibile che venissero stabiliti dei limiti per le categorie vulnerabili: bambini, donne in stato di gravidanza ecc.

3.3.3. Questa armonizzazione europea sarebbe vantaggiosa per tutte le parti interessate: la sicurezza dei consumatori sarebbe rafforzata e il rischio di sovradosaggio ridotto, mentre la libera circolazione dei prodotti andrebbe a vantaggio sia degli operatori, che potrebbero commercializzare i loro prodotti in un numero maggiore di mercati, sia dei consumatori, che avrebbero accesso a una scelta più ampia.

3.3.4. Sebbene l'aspetto prioritario riguardi i nutrienti, anche gli **altri ingredienti** utilizzati in questi prodotti dovrebbero costituire oggetto di armonizzazione, cosa che ne promuoverebbe la circolazione e consentirebbe di dimostrarne la sicurezza dopo una valutazione scientifica. Alcuni paesi, in particolare, hanno cercato di allineare in parte le rispettive legislazioni in materia di prodotti di origine botanica stilando elenchi comuni: Belgio, Francia, Italia e recentemente Germania, Svizzera e Austria. Anche gli ingredienti ottenuti mediante le biotecnologie, come i microrganismi (probiotici, lieviti), meritano un'attenzione particolare.

3.3.5. Il CESE raccomanda inoltre alla Commissione di valutare la possibilità di redigere elenchi positivi e negativi relativi alle altre sostanze, sia in termini di identità e quantità che di condizioni d'uso, così come avviene nell'ambito del regolamento (UE) 2015/2283<sup>(9)</sup> relativo ai nuovi alimenti.

### 3.4. *Indicazioni nutrizionali: uno strumento di scelta per i consumatori*

3.4.1. Le informazioni destinate al consumatore sono generalmente fornite dall'etichetta del prodotto, che riporta l'elenco degli ingredienti, gli allergeni ecc., e sono disciplinate dal regolamento (UE) n. 1169/2011<sup>(10)</sup>,<sup>(11)</sup>. Alle etichette, tuttavia, era imputabile il 58 % delle infrazioni rilevate durante controlli effettuati nel 2018<sup>(12)</sup>. Il CESE accoglie con favore gli sforzi compiuti dall'Unione nell'ambito dei lavori del Consiglio in materia di etichettatura dei prodotti alimentari, tuttavia rileva il perdurare di alcuni problemi.

3.4.2. Le proprietà del prodotto sono descritte nelle indicazioni riportate sull'etichetta ma anche nella pubblicità su riviste, in televisione, su Internet ecc. La pubblicità può incoraggiare l'acquisto di determinati prodotti. Il regolamento (CE) n. 1924/2006<sup>(13)</sup> prevedeva degli elenchi positivi di indicazioni nutrizionali e sulla salute. Le indicazioni relative alle vitamine e ai minerali sono già state valutate e pubblicate dall'EFSA, ma quelle relative ai prodotti di origine botanica e ad altre sostanze devono ancora essere esaminate. Tali indicazioni sono dunque soggette alle norme nazionali, se disponibili, e sul **mercato** sono presenti dichiarazioni non verificate di ogni tipo, il che determina una **distorsione del mercato**.

3.4.3. Il CESE chiede pertanto alla Commissione di trovare la migliore scelta operativa affinché l'EFSA possa continuare a valutare le indicazioni nutrizionali e sulla salute delle sostanze in attesa di autorizzazione — in via prioritaria le indicazioni sulle sostanze di origine botanica — e stabilire le condizioni per garantire che gli ingredienti siano sicuri.

<sup>(6)</sup> GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 36.

<sup>(7)</sup> Sentenza della Corte di giustizia europea, causa C-672/15.

<sup>(8)</sup> In conformità dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali, la Commissione avrebbe dovuto fissare, entro il 19 gennaio 2009, i valori massimi di nutrienti per gli alimenti (tranne gli integratori alimentari).

<sup>(9)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(10)</sup> GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

<sup>(11)</sup> Il Consiglio ha attualmente all'esame una tabella di marcia, con un impatto limitato sugli integratori alimentari, relativa alla revisione delle norme sulle informazioni per il consumatore per quanto riguarda l'origine degli ingredienti e le date di scadenza.

<sup>(12)</sup> Rete europea per la lotta alle frodi alimentari (*EU Food Fraud Network*) e sistema di assistenza e cooperazione amministrativa — Relazione annuale 2018.

<sup>(13)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

### 3.5. *Prodotti «di frontiera» (o «prodotti borderline»): prodotti non privi di rischi*

3.5.1. Accade anche che la presentazione e la pubblicità relative agli integratori alimentari possano generare confusione sulla **natura di questi prodotti**. Alcuni operatori non esitano ad attribuire loro proprietà curative o profilattiche, a presentarli come sostituti dei farmaci e a chiamarli «nutraceutici» (termine derivante dalla fusione delle parole «nutritivo» e «farmaceutico»). Una campagna di controllo mirata ha mostrato il ricorso a queste indicazioni **ingannevoli** nella prevenzione o nel controllo della COVID-19 <sup>(14)</sup>. I consumatori possono essere influenzati da queste false promesse.

3.5.2. Questi prodotti, la cui natura non è chiara <sup>(15)</sup>, vengono definiti «prodotti di frontiera» o «prodotti borderline». Questa zona grigia è dovuta al luogo in cui sono venduti, alla forma dei prodotti e al fatto che alcuni ingredienti possono essere utilizzati sia negli alimenti che nei medicinali, anche se in dosi diverse.

3.5.3. Il CESE consiglia alla Commissione di creare un gruppo di lavoro sui «prodotti di frontiera», ad esempio all'interno del gruppo di esperti del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (PAFF), come ve ne sono per i medicinali, i dispositivi medici, i cosmetici o i biocidi, e tali esperti pubblicano documenti che aiutano le autorità e gli operatori a chiarire la natura dei prodotti. La creazione di un gruppo di lavoro europeo non impedisce l'istituzione di comitati misti a livello nazionale che stabiliscano la natura dei prodotti.

3.5.4. Il CESE esorta le autorità a effettuare controlli mirati specificamente per questi prodotti al fine di ritirarli dal mercato. La presenza di tali prodotti costituisce una forma di **concorrenza sleale** nei confronti delle aziende farmaceutiche, che devono ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio per i loro medicinali. La pubblicazione di tali controlli consentirebbe inoltre ai consumatori di conoscere i rischi connessi a questi prodotti.

### 3.6. *L'emergere del commercio online: fonte di scelta ma anche di disuguaglianze*

3.6.1. Le **vendite a distanza** di prodotti alimentari sono aumentate a causa della pandemia di COVID-19. Gli integratori alimentari sono prodotti che generalmente hanno una data di scadenza lunga e sono facili da trasportare.

3.6.2. Purtroppo, un certo numero di questi prodotti, soprattutto provenienti da paesi terzi, non è conforme ai livelli dichiarati nella composizione e in particolare nelle indicazioni, dando origine a una **concorrenza sleale** nei confronti degli operatori europei che rispettano la normativa. Inoltre, gli Stati membri hanno rilevato la presenza di sostanze vietate e pericolose (amfetamine negli integratori per sportivi, medicinali ecc.) in alcuni prodotti, che costituiscono un pericolo per il consumatore.

3.6.3. Il CESE invita la Commissione e gli Stati membri a rafforzare la **sorveglianza** e il controllo delle piattaforme e dei siti di commercio elettronico, nonché a prelevare campioni ed effettuare analisi e a segnalare i prodotti costituenti violazione nel sistema di allarme rapido per i prodotti alimentari e i mangimi (RASFF — *Rapid Alert System for Food and Feed*).

3.6.4. Il Comitato ritiene inoltre che si dovrebbero rafforzare la **comunicazione** e la **sensibilizzazione** dei consumatori e degli operatori sanitari al fine di garantire acquisti più sicuri tramite Internet. Sebbene per poter essere messi in vendita i prodotti alimentari debbano essere sicuri, i consumatori dovrebbero essere consapevoli che alcuni prodotti venduti online possono comportare dei rischi per la loro salute.

### 3.7. *La vigilanza alimentare: uno strumento di allarme*

3.7.1. Alcuni ingredienti possono provocare **effetti indesiderati** anche se i prodotti sono conformi a quanto disposto dalla normativa. La sicurezza non viene valutata per ogni prodotto o ingrediente, né viene controllata la loro possibile interazione con altri prodotti come i medicinali.

3.7.2. Pochissimi Stati membri dispongono di un sistema strutturato per la raccolta degli effetti indesiderati (**vigilanza alimentare**) e ne assicurano il monitoraggio. I paesi che dispongono di un tale sistema sono l'Italia, la Francia, la Danimarca, il Portogallo, la Repubblica ceca, la Slovenia e la Croazia.

<sup>(14)</sup> I risultati di tali controlli sono disponibili cliccando su questo link.

<sup>(15)</sup> In base a una sentenza della Corte di giustizia europea, la natura giuridica dei prodotti rientra nelle competenze delle autorità nazionali e un integratore alimentare può avere una natura diversa a seconda del paese in cui è commercializzato: cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03.

3.7.3. Il CESE incoraggia la creazione di una **vigilanza alimentare** nazionale per promuovere la sicurezza dei prodotti e garantire un elevato livello di **protezione della salute pubblica** attraverso l'individuazione precoce dei segnali di allerta, così da **prevenire** eventuali problemi di salute. Questo sistema dovrebbe consentire la raccolta degli effetti indesiderati, indipendentemente dalla loro gravità, al fine di corroborare la valutazione della sicurezza dei prodotti, adottare misure di emergenza o adattare la normativa, se necessario, e consentire agli operatori di sviluppare prodotti più sicuri, integrando le informazioni nel loro **controllo di qualità**. A livello di produzione, gli integratori alimentari seguono le stesse norme di sicurezza degli altri prodotti del settore agroalimentare (HACCP <sup>(16)</sup> ecc.) e non sono stati individuati rischi specifici per i lavoratori del settore.

3.7.4. Il CESE propone inoltre la creazione, a livello europeo, di un gruppo di lavoro per gli Stati membri, sotto la supervisione dell'EFSA, che consentirebbe lo scambio di informazioni tra i paesi, la condivisione di buone pratiche per una valutazione omogenea, lo scambio di conoscenze scientifiche e la loro integrazione nella legislazione europea, ove necessario.

Bruxelles, 27 aprile 2021

*La presidente*  
*del Comitato economico e sociale europeo*  
Christa SCHWENG

---

<sup>(16)</sup> *Hazard Analysis and Critical Control Points* («sistema di analisi dei pericoli e punti critici di controllo»).