



•ALERT•

7 MAGGIO 2021

La nutraceutica e la normativa degli integratori alimentari

Salute e nutrizione sono fortemente connessi, come da comprovate evidenze scientifiche e dalle scelte compiute dai consumatori. In questo fitto panorama, il mondo dei nutraceutici ricopre un ruolo determinante. La definizione di nutraceutico è stata fornita da Stephen L. DeFelice nel 1989, come: *"alimento (o parte di esso) in grado di apportare benefici medici o sanitari, inclusa la prevenzione e/o trattamento di malattie"*. Nella pratica, il termine "nutraceutico" si identifica in un prodotto contenente una o più sostanze di solito ritrovabili negli alimenti, successivamente concentrate e purificate, presentate sottoforma di prodotto farmaceutico (compresse, pastiglie, gocce), assunte con l'obiettivo di **prevenire e curare malattie**. Il trend globale si sta muovendo sempre più verso alimenti che nello specifico affrontano tematiche relative alla salute preventiva nel lungo periodo, tenendo presente alcune considerazioni: le malattie non trasmissibili sono considerate la principale minaccia della nostra generazione, l'aumento dei costi per le prestazioni sanitarie e la crescente sfiducia nei confronti della medicina convenzionale.

Nonostante la poca attenzione riposta al tema dal legislatore nazionale ed Europeo, secondo i dati forniti dall'Italian Trade Agency, il settore italiano della nutraceutica è **il più grande d'Europa**, con una quota di mercato pari al 27%. Nel 2019, in Italia, il fatturato è stato di 3,6 miliardi di euro, e nel 2018 le esportazioni sono state pari a 735 milioni di euro, valori per i quali, seguendo la tendenza attuale, si prospetta una crescita. Difatti, dal punto di vista dei consumatori, secondo gli ultimi dati resi disponibili da FederSalus, l'82% dei prodotti nutraceutici consumati sono consigliati da medici e farmacisti, portando a 18 milioni i cittadini italiani che ne fanno uso regolarmente. Di questi, il 65% ha tra i 25 e 65 anni e il 74% ritiene che tali prodotti abbiano effetti benefici sulla salute. I prodotti circolanti sul mercato spaziano dai probiotici agli omega-3 come meglio definito nella tabella qui di seguito.

I 10 migliori nutraceutici (e omega 3) venduti in Italia tra aprile 2017 e aprile 2018	
Prodotti	Valore (in milioni di €)
Probiotici	385.2
Integratori Minerali	232.6
Tonici	179.2
Ipercolesteremici a base di monacolina	129.1
Integratori multivitaminici e multiminerali	119.5
Funzione intestinale	106.3
Vitamine	103.1
Tosse (soppressori, espettoranti, ecc.)	98.7
Articolazioni (salute delle articolazioni, antiartrite, ecc.)	93.3
Sonno e calmanti (prodotti per ridurre lo stress e indurre il sonno, sedativi, ecc.)	91.6
Antiacido, anti-bruciore di stomaco e anti-reflusso acido	88.6
Omega- 3	39.6

Fonte: FederSalus sui dati di New Line Ricerche di Mercato e IRI, aprile 2018

Da un punto di vista legale, i nutraceutici si collocano in una zona d'ombra tra il mondo dei farmaci e degli alimenti con fini nutrizionali.

Poiché i nutraceutici non sono definiti da alcuna disposizione giuridica né a livello europeo, né a livello internazionale, categorizzarli risulta particolarmente complesso.

La loro natura viene fatta ricomprendere all'interno della categoria degli alimenti, così come definiti dal Regolamento (CE) n. 178/2002, articolo 2, il quale esclude dai medicinali la sua applicazione. Di fatti, la disciplina sottostante i prodotti farmaceutici è ritrovabile nella Direttiva 2001/83/CE.

Poiché i nutraceutici ricoprono un ruolo fondamentale nella prevenzione delle malattie legate all'alimentazione, essendo collocati al di là della dieta ma prima dei farmaci, sono da intendersi come prodotti alimentari.

Parte della dottrina considera i prodotti nutraceutici come alimenti funzionali, i quali sono consumati regolarmente all'interno di una dieta, con la peculiarità di apportare benefici alla salute oltretutto aumentare le componenti nutritive assunte.

Tuttavia, i prodotti nutraceutici sono più vicini a una preparazione farmaceutica piuttosto che a un alimento consumato quotidianamente.

Da una diversa prospettiva i nutraceutici possono essere classificati come **integratori alimentari**, così come meglio definiti all'art. 2 del Regolamento (CE) n. 1925/2006, nonostante esistano disparità tra questi due prodotti. La più grande differenza è ritrovabile nella funzione ricoperta. Di fatti, mentre gli alimenti nutraceutici mirano a prevenire e curare malattie, promuovendo il benessere umano, gli integratori alimentari mirano a supportare le diete quotidianamente, garantendo l'assunzione di sostanze nutritive.

Secondo prassi condivisa sul mercato, i prodotti nutraceutici sono commercializzati come integratori alimentari, e per questo sono regolamentati dal Decreto legislativo 2004 n.169 e a livello comunitario dal Regolamento (CE) n. 1170/2009, il quale modifica la Direttiva 2002/46/CE e il Regolamento (CE) n. 1925/2006.

Tuttavia, sebbene nella pratica i nutraceutici siano commercializzati come integratori alimentari, questi costituiscono un prodotto diverso, rappresentando una **nuova fetta di mercato**. La loro natura è ancora vaga e rimangono dubbi circa l'interpretazione del quadro legislativo applicabile. Considerando che globalmente è prevista una **crescita** del fatturato del 2018 ad un tasso annuo del 7,8% dal 2018 al 2023, l'intervento del legislatore è auspicabile e necessario per colmare il vuoto sottostante la disciplina, adeguando così il quadro normativo alle nuove esigenze di mercato, rendendo possibile vendere e pubblicizzare correttamente tali prodotti.

Come osservazione finale, considerando il fatto che la nutraceutica riunisce il mondo dell'alimentazione a quello farmaceutico, la cooperazione tra questi due settori, grazie alla condivisione delle esperienze maturate nel campo, apporterebbe benefici al mercato del nutraceutico.

Il team di LCA vanta un'importante esperienza nel settore degli alimenti funzionali e dei nutraceutici e offre consulenza specialistica supportando i propri clienti - tra i quali produttori, fornitori e società multinazionali leader di mercato - in tutti gli aspetti rilevanti e con riferimento alle problematiche legate a tale settore. In particolare, lo Studio supporta le aziende nella contrattualistica di settore e nel contesto di procedure di regulatory compliance.

CONTATTI

Team Food

food@lcalex.it

Team Life Science

lcalifescience@lcalex.it

