

Integratori

Le verifiche dei distributori

Le pratiche virtuose da mettere in atto per garantirne la sicurezza

di Luca Bucchini
Consulente

Fondamentale richiedere ai propri fornitori adeguate garanzie di conformità legale, adempimento delle procedure di notifica, applicazione delle norme in materia di igiene e sicurezza alimentare, esclusione delle sostanze proibite e controllo delle contaminazioni

Secondo recenti notizie di cronaca, il Football Club Internazionale Milano spa, meglio conosciuto come Internazionale o, più semplicemente, come Inter, e la Lega Basket di Serie A avrebbero accettato di farsi sponsorizzare da un sito Internet portoghese che si qualifica come principale operatore in Italia in alcuni segmenti del mercato degli integratori alimentari e che non applicherebbe le più fondamentali ed

elementari norme del settore alimentare, compresa l'esclusione di sostanze farmacologicamente attive ai sensi della legge sul doping (la n. 376 del 14 dicembre 2000).

In questo quadro sconcertante, sembra difficile discutere di buone pratiche. Ma è bene sottolineare che si tratta di uno scenario che non riguarda le forme prevalenti di distribuzione di integratori alimentari in Italia.

D'altra parte, date le dimensioni del mercato nel nostro Paese, le *good practices* per distribuire questa categoria di prodotti interessa un'ampia platea di operatori del settore alimentare: i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, le erboristerie, la Gdo tradizionale e il nuovo e crescente segmento della distribuzione mediante il commercio elettronico.

Di recente, negli Stati Uniti è stato reso noto un accordo tra il Dipartimento di Giustizia statunitense e l'importante società distributrice GNC¹. Naturalmente, il quadro normativo Usa è diverso da quello europeo e da quello nazionale. Ma i problemi che si presentano sono in buona parte gli stessi.

L'accordo che vede coinvolta la GNC trae origine

¹ Vedi: <https://www.justice.gov/opa/pr/gnc-enters-agreement-department-justice-improve-its-practices-and-keep-potentially-illegal>

dai comportamenti di un'azienda di nome USP Labs, nota anche in Italia per avere avuto un grande successo commerciale, specie tra adolescenti e giovani, con il prodotto Jack3D, poi ritirato dal mercato quando si scoprì la natura fraudolenta della composizione e la sua pericolosità. L'azienda si approvvigionava in Cina da fornitori di materia prima che dichiaravano il falso nei certificati di analisi. Indicavano come estratto la polvere della radice di una pianta, dichiaravano come di origine naturale (caffè verde e olio di geranio) sostanze sintetiche (egelina e dimetilmilamina) e predisponavano certificati falsi secondo le necessità. Tali dichiarazioni mendaci venivano poi trasmesse ai loro clienti: gli operatori della distribuzione. Pur a conoscenza degli effetti avversi dell'egelina e di un'altra sostanza botanica utilizzata a livello epatico, la USP Labs, inoltre, continuava a vendere il prodotto, anche dopo aver pubblicamente comunicato l'avvio delle procedure di richiamo dello stesso.

Se facciamo un passo indietro, però, rispetto a questi comportamenti criminali, emergono alcuni elementi di interesse generale. I certificati di analisi sono spesso il documento principe per la valutazione della composizione degli integratori alimentari, considerato che i controlli analitici, almeno su alcuni parametri, sono rari e difficili. L'adulterazione delle sostanze botaniche o la loro sostituzione con derivati sintetici non sono certo un problema della USP Labs: le difficoltà di effettuare controlli per prevenire le frodi, anche a livello di autocontrollo, sono note, come quella di confermare la natura di un preparato o la parte di pianta interessata. Se, inoltre, i fornitori che non danno capillari istruzioni per il ritiro sono rari, è pur vero che le imprese che non danno seguito a dati scientifici preoccupanti esistono.

Come sempre, è giusto ricordare che molte aziende operano con grande accuratezza e serietà, ma nella vastità di prodotti disponibili per la distribuzione è necessaria la diligenza professionale anche da parte di chi si occupa di distribuirli. Il problema è, infatti, non solo prevenire azioni criminali, ma anche evitare che si verifichino le problematiche sopra citate: dalla mancanza di affidabilità dei certificati ai richiami non notificati sino ai dati ignorati.

In questo senso, l'accordo tra il Dipartimento di Giustizia e la GNC offre una serie di spunti inte-

ressanti, mettendo a punto, di fatto, una serie di buone pratiche che vanno a costituire un valido sistema preventivo a livello di distribuzione.

In sostanza, tali azioni virtuose consistono in:

- un atteggiamento attivo di fronte a richiami pubblici di integratori alimentari, anche in mancanza di una comunicazione diretta da parte del fornitore;
- un atteggiamento attivo della distribuzione in merito alle allerte o alle informazioni sugli ingredienti;
- l'istituzione di liste "positive" e "negative" delle sostanze;
- il miglioramento delle garanzie ottenute dai fornitori.

Atteggiamento attivo della distribuzione in merito ai richiami dei prodotti finiti

Se l'autorità competente richiama un prodotto pubblicamente o informa il pubblico che un ingrediente di un integratore alimentare non è conforme alla legislazione vigente o non è sicuro, l'impresa distributiva deve sospendere immediatamente la vendita di questo prodotto o dei prodotti contenenti tale ingrediente. È questo il primo punto dell'accordo: una condotta che sembra evidente debba essere intrapresa anche dalle imprese europee ed italiane che distribuiscono integratori alimentari.

Nell'Unione europea, però, la realtà è spesso diversa: facendo riferimento a quanto disposto dall'articolo 19 del regolamento (CE) 178/2002, le imprese di distribuzione, specie quando non compaiono in etichetta, assumono un atteggiamento di mera passiva collaborazione (articolo 19.2), attendendo le comunicazioni degli "operatori rilevanti", ai sensi dell'articolo 19.1, o la visita dell'autorità competente. Al contrario, in presenza di un richiamo pubblico di un integratore alimentare, dovrebbero assumere un atteggiamento proattivo e precauzionale. Se, ad esempio, un prodotto è di origine americana, non sembra sproporzionato richiedere alle grandi realtà distributive un monitoraggio dei richiami effettuati dalla *Food and Drug Administration* (Fda)



A volte esistono diversi formati o diverse formule di un integratore alimentare, con nome identico: in questo caso, le specifiche del prodotto e del ritiro devono essere chiare, così come devono essere facilmente riconoscibili le varie versioni del prodotto stesso.

– l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici – ed un'azione rapida, a meno che sia dimostrato che la non conformità riscontrata non sia rilevante nel quadro normativo europeo. Certamente, poi, vanno monitorati il sito del Ministero della Salute e le più importanti fonti di informazione del settore.

Una fattispecie che si verifica di frequente, nel caso di importazioni parallele, riguarda l'emanazione di un'allerta esclusivamente su un prodotto, un lotto ed un particolare importatore nell'Unione europea. Accade così che tale prodotto venga ritirato all'interno della filiera di un particolare importatore, mentre lo stesso lotto dello stesso prodotto, nella filiera di un altro importatore, continua a rimanere sul mercato. È evidente che questa impostazione, che può conseguire anche da un atteggiamento operativo burocratico dell'autorità competente, non corrisponde né al principio fonda-

mentale di tutela della salute, né al dettato dell'articolo 19.1 del regolamento (UE) 178/2002.

In caso di importazioni parallele, può accadere che un integratore venga ritirato all'interno della filiera di un determinato importatore e che lo stesso lotto dello stesso prodotto, di "competenza" di un'altra società importatrice, continui, invece, a rimanere sul mercato

Nel campo degli integratori alimentari, inoltre, spesso i problemi di contaminazione riguarda-

no più lotti. A volte, è vero, si può risalire ad uno specifico problema di produzione legato ad un singolo lotto. Ma sovente è la materia prima ad essere non conforme, oppure, come si vedrà, vi è un problema di non conformità degli ingredienti. In questi casi, anche chi è a valle della filiera non potrà banalmente leggere l'elenco dei lotti interessati e non domandarsi perché vi è questa limitazione. Certamente, a volte, va riconosciuto che sono le stesse autorità di controllo a non pretendere di capire perché è solo un determinato lotto ad essere non conforme.

D'altro canto, a volte esistono diversi formati o diverse formule di un integratore alimentare con nome identico. In questo caso, è chiaro che le specifiche del prodotto e del ritiro devono essere chiare così come devono essere facilmente riconoscibili le varie versioni del prodotto stesso perché si possa continuare a vendere. È successo che furbescamente si inventino fantomatiche versioni contraffatte per giustificare mancate campagne di richiamo in alcuni mercati. Su questo punto, alcune grandi realtà del commercio elettronico dichiarano di effettuare monitoraggi attenti delle decisioni intraprese dalle autorità e di applicarle anche mediante terze parti. Non sembra, però, che esista ancora un meccanismo di identificazione dei prodotti che permetta lo stesso automatismo che ha la distribuzione fisica e che dovrebbe essere utilizzato a questo fine. Ovviamente, è anche necessario predisporre un sistema di adeguamento contrattuale e procedurale (Tabella 1).

Atteggiamento attivo della distribuzione in merito alle allerte o alle informazioni sugli ingredienti

Quanto disposto dal Dipartimento di Giustizia statunitense riguarda non solo gli integratori, ma anche i loro ingredienti. L'assenza di liste positive per le sostanze ad azione nutrizionale o fisiologica, con qualche particolare eccezione, fa sì che sussista un'incertezza sulla legalità o sulla loro sicurezza (degli ingredienti). Effetti avversi, nuovi studi e accertamenti possono portare a conclusioni diverse da quelle che l'operatore del settore alimentare aveva inizialmente formulato per commercializzare il prodotto. Non c'è dubbio che questo richieda una particolare competenza e capacità di seguire gli sviluppi regolatori e scientifici attraverso le associazioni di categoria, la letteratura scientifica e i pronunciamenti ufficiali. Non si può neanche presumere che i fornitori di ingredienti siano solerti a prendere provvedimenti o a trasmettere le informazioni di cui sono in possesso. Anzi, forse la principale vulnerabilità del settore è la presenza di alcuni fornitori di materie prime che non effettuano controlli a sufficienza, né conoscono compiutamente la propria filiera a monte. Si noti che, invece, le linee guida del Ministero della Salute in materia di impiego di sostanze e preparati vegetali² prevedono, come affermato nel regolamento (CE) 178/2002, l'obbligo di comunicare *"eventuali nuovi dati [...] su effetti collaterali o inattesi del botanical o dei botanicals impiegati"*.

Tabella 1
Elementi di verifica per assicurare un atteggiamento attivo nel campo dei richiami dei prodotti

SI/NO	CONTROLLO
	Monitorare il sito del Ministero della Salute e le altre fonti di informazioni rilevanti (fonti tecniche, Fda ecc.) per identificare eventuali richiami in corso per i prodotti distribuiti.
	Richiedere giustificazioni convincenti per la delimitazione di ritiri/richiami ad un determinato lotto e per l'identificazione del prodotto.
	Condizioni contrattuali che impongano una rapida comunicazione da parte del fornitore.
	Condizioni contrattuali che permettano il blocco delle vendite o il ritiro, in caso di richiami pubblici, di propria iniziativa.

nei propri prodotti” emersi dalla letteratura scientifica. In presenza di pareri scientifici negativi, allerte o altri dati preoccupanti sugli ingredienti, anche il distributore dovrebbe, dunque, secondo la buona pratica analizzata, valutare le informazioni apprese, chiedere chiarimenti e, se necessario, rivolgersi ai propri fornitori per le eventuali rassicurazioni.

In presenza di pareri scientifici negativi, allerte o altri dati preoccupanti sugli ingredienti di un integratore alimentare, anche il distributore dovrebbe valutare le informazioni apprese e chiedere chiarimenti

Una sfida ulteriore riguarda la valutazione dei pareri dell'Autorità europea sulla Sicurezza alimentare (Efsa) in merito ad usi differenti di una determina sostanza, prima che tali determinazioni scientifiche si traducano in un provvedimento amministrativo. Ad esempio, l'Efsa ha recentemente valutato la sicurezza della caffeina³ – così come del transresveratrolo sintetico⁴ – e ha concluso che un apporto sicuro di questa sostanza per singola occasione di consumo non debba eccedere i 200 mg. In tal caso, la buona prassi esaminata suggerisce anche agli operatori della distribuzione di avviare immediatamente le verifiche del caso, per esempio su eventuali integratori alimentari che propongono più di 200 mg per singola occasione di consumo.

Preme sottolineare che esiste anche un Sistema gestito dall'Istituto superiore di Sanità (Iss) (<http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp>) a cui chiunque, compresi, quindi, gli operatori della distribuzione, possono segnalare gli effetti avversi determinati da un integra-

tore alimentare. Proprio una siffatta segnalazione – negli Stati Uniti obbligatoria per legge – ha rappresentato un altro elemento dell'accordo tra GNC e il Dipartimento di Giustizia statunitense. Anche in questo caso, è importante che il personale a contatto con il pubblico o che riceve le segnalazioni sia in grado di trasmettere i dati ricevuti sia per una valutazione del dato, sia per comunicare quanto appreso ai fornitori.

Un'altra fonte di informazioni proviene dal Sistema Rasff (il Sistema di Allerta rapido comunitario per gli alimenti e i mangimi), che fornisce puntualmente le allerte su svariate sostanze. Non essendo indicati i prodotti specifici, non è possibile per un distributore sapere se il problema riguardi uno dei propri. Di recente, ad esempio, è stata segnalata dall'Italia una problematica alla frontiera relativa a polvere di riso rosso fermentata irradiata proveniente dalla Cina. Il rischio è stato giudicato non serio e, pertanto, una siffatta informazione non è di immediata rilevanza per un distributore. Al contrario, nella segnalazione 2016.1755, che reca “*unauthorised ingredient (higenamine), unauthorised substances synephrine (75 mg/kg - ppm), phenethylamine derivative (hordenine) and 1,3-dimethylbutylamine (nor-DMAA) and high content of caffeine (450 mg/kg - ppm)*”, vi sono dei segnali di allarme da non trascurare. Purtroppo, la presenza nel Sistema Rasff di allerte su sostanze considerate sicure in altri Stati membri o in Italia rende necessaria una competenza tecnica per valutare i dati diffusi (ad esempio, la sinefrina naturalmente presente negli estratti è ammessa in Italia).

Vi sono anche, ovviamente, le notizie di stampa, che vanno sottoposte ad una rigorosa valutazione tecnica, o i provvedimenti delle autorità, le cui implicazioni devono essere considerate con attenzione. Ad esempio, scoprire che il sito Internet di un proprio fornitore è stato sottoposto a sequestro da parte dell'autorità giudiziaria non può lasciare indifferente l'impresa cliente. In tal caso, le domande da porre ai propri referenti le-

² Vedi: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1424_listaFile_itemName_2_file.pdf

³ Efsa Nda Panel, 2015. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015;13(5):4102, pp. 120. doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

⁴ Efsa NDA Panel, 2016. Scientific opinion on the safety of synthetic trans-resveratrol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97. EFSA Journal 2016;14(1):4368, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4368.

Tabella 2
Elementi di verifica per assicurare un atteggiamento attivo
nel campo di allerte o altri dati sugli ingredienti

SÌ/NO	CONTROLLO
	Sistema di rilevazione di pareri scientifici negativi (ad esempio, Efsa o Ministero della Salute) ed altri "elementi" di cautela (ad esempio, il Sistema Rasff, le associazioni di categoria, le fonti rilevanti, i media).
	Procedura per valutare e chiedere chiarimenti.
	Formare i propri dipendenti su come registrare e comunicare al personale di riferimento gli effetti avversi e come inserire tali informazioni sul sistema predisposto dall'Istituto superiore di Sanità.
	Condizioni contrattuali che impongano una rapida comunicazione da parte del fornitore di informazioni rilevanti e la risposta a richieste di chiarimenti.
	Condizioni contrattuali che permettano il blocco delle vendite o il ritiro, in caso di richiami pubblici, di propria iniziativa.

gali sono quelle che scaturiscono dalle buone prassi individuate sopra: *"Posso bloccare un prodotto se leggo che la Fda lo ha vietato in attesa di chiarimenti?"*. *"Che cosa devo comunicare al fornitore?"*.

In sintesi, la *Tabella 2* riporta le azioni raccomandate per rispondere, secondo *good practices*, a richiami o allerte su determinati ingredienti.

Liste positive e negative

Dal punto di vista della verifica dei prodotti acquistati e, quindi, distribuiti, una delle sfide principali è quella della determinazione della legalità degli ingredienti utilizzati. Il diritto alimentare, infatti, non esime i distributori da ogni responsabilità in questo campo, richiamando in maniera specifica gli obblighi di verifica in campo di etichettatura «in base alle informazioni in loro possesso in qualità di professionisti» (articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (UE) 1169/2011) anche per gli operatori del settore alimentare che non influiscono sull'etichettatura.

La competenza tecnica per valutare la conformità delle altre sostanze ad azione nutritiva e fisiologica è spesso avanzata. Tuttavia, un operatore del settore alimentare impegnato nella distribuzione – ed è la richiesta che ha fatto il Dipartimento di Giustizia americano alla GNC – può

istituire una "lista positiva" informale di riferimento. I controlli elementari, però, riguardano le vitamine e minerali, le cui fonti ammesse sono prescritte dalla legge con una "lista positiva" (vedi gli allegati della direttiva 2002/46/CE, aggiornati dai successivi regolamenti della Commissione europea; si tenga presente che, invece, il decreto legislativo 169/2004, che attua la direttiva, non è stato puntualmente aggiornato: pertanto, il riferimento normativo resta la direttiva stessa). È possibile avvalersi, inoltre, del decreto 9 luglio 2012 del Ministero della Salute (recante la disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali), successivamente aggiornato. Ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 169/2004, sono poi pubblicate sul sito del Ministero della Salute le linee guida sugli altri nutrienti e le altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico, che forniscono un'ulteriore base per costruire una "lista positiva" interna. Quest'ultima non è esaustiva e sono diverse le altre sostanze consentite, fatto salvo, però, il regolamento (CEE) 258/1997 sui nuovi alimenti; esiste sempre, inoltre, la possibilità di mutuo riconoscimento. Pertanto, una procedura consona dovrebbe fare riferimento alla "lista positiva" (*Tabella 3*) e alla possibilità di deroga, autorizzata da una figura con adeguate responsabilità, sulla base di evidenze documentali, esiti di notifiche e opportune garanzie.

Tabella 3
Istituzione di liste positive e negative interne per uno screening iniziale

SÌ/NO	CONTROLLO
	Lista "positiva" basata sulla direttiva 2002/46/CE (forme di vitamine e minerali), altre sostanze e <i>botanicals</i> , secondo la normativa nazionale.
	Prevedere deroghe autorizzate da personale delegato, qualificato e sulla base di una documentazione esaustiva.
	Lista "negativa" basata sulle sostanze dopanti, catalogo novel food e piante proibite dal regolamento (CE) 1925/2006.
	Condizioni contrattuali che impongano il rispetto delle liste positive e negative interne e la richiesta di una deroga, ove possibile.

Per un operatore impegnato nella distribuzione di integratori alimentari è utile istituire una "lista positiva" informale di riferimento degli ingredienti legalmente ammessi.

È utile istituire anche una "lista negativa" (Tabella 3) che comprenda le sostanze che devono essere certamente evitate. In Italia, questa lista deve contenere – salvo le eccezioni consentite dal decreto ministeriale del 9 luglio 2012 – tutte le sostanze farmacologicamente attive di cui ai decreti emanati, ai sensi della legge 376/2000, e le piante vietate, o in valutazione, ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006, oltre a quelle inserite nel cosiddetto "*novel food catalogue*".

Garanzie

Spesso continuano a non essere richieste, ai fornitori di ingredienti alimentari, adeguate garanzie di conformità legale, di adempimento di procedure di notifica, di applicazione delle norme in materia di igiene e sicurezza alimentare, di esclusione delle sostanze proibite e di controllo delle contaminazioni.

Un'azienda di distribuzione dovrebbe fissare i parametri tecnici e legali necessari, pretenderne il rispetto, ed acquisire la documentazione aggiornata, archiviandola puntualmente. La "evoluzione" del settore è verso sistemi automatizzati di acquisizione ed archiviazione dati, come ha già iniziato a fare Amazon in alcuni mercati.



Per un operatore impegnato nella distribuzione di integratori alimentari è utile istituire una "lista positiva" informale di riferimento degli ingredienti legalmente ammessi.