

Integratori alimentari al tempo del Covid-19: luci ed ombre

Alice e Alessandro Artom

1.- Il quadro di riferimento europeo

Gli integratori alimentari, a livello europeo, sono disciplinati dalla Direttiva CE del 10 giugno 2002, n. 2002/46/CE¹ e dal Regolamento (CE) 1170/2009².

La Direttiva n. 2002/46/CE in sintesi evidenzia:

- a) l'esistenza di un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri alimenti che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ed in particolare: vitamine, minerali, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale;
- b) l'importanza di un elenco armonizzato di vitamine e minerali, consentiti nell'impiego degli integratori alimentari³;
- c) i livelli massimi di vitamine e minerali che possono essere contenuti negli integratori alimentari, al fine di garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per la salute del consumatore⁴;
- d) la necessità di un'opportuna e corretta etichettatura su tali prodotti, che preveda le seguenti indicazioni da riportare in etichetta:
 - i) le sostanze nutritive contenute nei prodotti alimentari;

- ii) l'assunzione giornaliera raccomandata, con l'avvertenza di non eccedere tale dose;
- iii) i consigli per conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

2.- Il quadro di riferimento nazionale

A livello nazionale, gli integratori alimentari sono disciplinati dal Dlgs. n. 169 del 21 maggio 2004⁵ di recepimento della Direttiva 2002/46/CE e dal D.M. 10 agosto 2018⁶ che regola l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali c.d. "Botanicals".

Il Dlgs. n. 169/2004 così provvede:

definisce gli integratori alimentari come prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta, che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive (quali vitamine e minerali), o di altre sostanze (amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale), aventi un effetto nutritivo o fisiologico;

fissa i requisiti di etichettatura, presentazione e pubblicità che devono avere gli integratori alimentari.

In particolare, ai sensi dell'art. 6 del Dlgs. 169/2004, l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non devono attribuire agli integratori alimentari proprietà terapeutiche, né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane.

Per quanto riguarda l'etichettatura, il citato Dlgs. stabilisce un elenco di indicazioni obbligatorie che devono figurare sulle etichette di tali prodotti:

- i) il nome delle categorie delle sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto;

(¹) Direttiva CE 2002/46/CE del 10 giugno 2002, del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.

(²) Regolamento (CE) 1170/2009 del 30 novembre 2009, della Commissione europea, che modifica la Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

(³) Gli elenchi di vitamine e minerali sono stati successivamente modificati dal Regolamento CE n. 1170/2009.

(⁴) I livelli massimi di vitamine e minerali che possono essere presenti negli integratori, non sono ancora armonizzati a livello europeo. Tali livelli andrebbero definiti tenendo conto dei livelli massimi tollerabili di assunzione UL (Upper Limit), stabiliti dall'EFSA, al fine di evitare che quantità eccessive di vitamine e minerali diano luogo a reazioni avverse. In attesa della definizione a livello europeo, ogni Stato Membro ha la possibilità di indicare i livelli massimi nazionali consentiti di dette sostanze.

(⁵) Dlgs. 21 maggio 2004, n. 169 "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari.

(⁶) D.M. 10 agosto 2018, Disciplina dell'impiego delle sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari.

- ii) la dose giornaliera raccomandata;
- iii) l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
- iv) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto di tre anni di età;
- v) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare le scelte dei consumatori in maniera corretta;
- vi) la quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico espresse numericamente, come evidenziate nell'allegato al decreto.

La pubblicità degli integratori, comunque effettuata, deve osservare quanto segue:

- nel caso di integratori pubblicizzati come coadiuvanti di regimi dietetici ipocalorici volti alla riduzione del peso, non è consentito alcun riferimento ai tempi o alle quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego; i messaggi pubblicitari devono richiamare la necessità di seguire comunque una dieta ipocalorica adeguata e di evitare stili di vita troppo sedentari;

- la pubblicità degli integratori, che contengono piante o altre sostanze naturali, non deve indurre il consumatore a credere che vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati;

- occorre prevedere un piano di vigilanza per il controllo degli integratori, definito annualmente dal Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il regime sanzionatorio previsto dall'articolo 15 del Dlgs. 169/2004, applicabile alle violazioni delle disposizioni più rilevanti, dispone:

i) una sanzione amministrativa pecuniaria che va da un minimo di € 4.000,00 ad un massimo di € 18.000,00, per quanto riguarda l'inosservanza

delle disposizioni relative all'etichettatura ed alla pubblicità, salvo che il fatto non costituisca reato; ii) una sanzione amministrativa pecuniaria che va da un minimo di € 3.500,00 ad un massimo di € 20.000,00, per quanto riguarda l'inosservanza delle disposizioni sulla produzione ed il confezionamento degli integratori alimentari e delle disposizioni sull'immissione in commercio.

La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano, competenti per territorio.

Il Decreto Ministeriale del 10/08/2018 sulla disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali stabilisce:

- l'elenco delle sostanze e dei preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari comunemente definiti "botanicals" indicato nell'Allegato 1 al D.M.⁷. L'Allegato 1 contiene un'unica lista di botanicals, derivante dall'integrazione della lista c.d. Belfrit messa a punto nell'ambito del progetto di cooperazione "Belfrit" realizzato con Francia e Belgio, con le altre piante della lista italiana approvate dalla Sezione dietetica e nutrizione del Comitato tecnico del Ministero della Salute; la lista dei Botanicals è accompagnata dalle Linee guida ministeriali, che forniscono le indicazioni sugli effetti fisiologici derivanti dall'utilizzo di dette sostanze e preparati vegetali;

- le indicazioni sulla documentazione necessaria per l'impiego dei botanicals negli integratori alimentari e sui controlli da effettuare per quanto concerne la sicurezza e la qualità degli integratori stessi contenute nell'Allegato 2 al decreto: tale Allegato riprende le prescrizioni contenute nelle Linee guida ministeriali, volte a fornire agli operatori del settore alimentare (OSA) indicazioni sulla documentazione necessaria e sui controlli da effettuare per un impiego sicuro degli ingredienti; le Linee guida ministeriali ribadiscono che possono essere impiegati, come ingredienti, le sostan-

(⁷) L'allegato 1 al D.M. 10 agosto 2018, contenente le Linee Guida Ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici, è stato modificato con i seguenti Decreti Dirigenziali: Decreto Dirigenziale del 9 gennaio 2019 e successivo Decreto Dirigenziale del 26 luglio 2019, entrambi pubblicati sul sito internet del Ministero della Salute: www.salute.gov.it.

ze e i preparati derivanti dalle piante e parti ammesse, che abbiano tradizionalmente maturato una storia di consumo significativo tale da comportarne la sicurezza;

- le istruzioni per la procedura di notifica per l'immissione in commercio di integratori alimentari contenenti sostanze e preparati vegetali; tale decreto erroneamente richiama la procedura presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 10 del Dlgs. 21 maggio 2004, n. 169, senza tener conto della nuova procedura di notifica elettronica nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), in vigore a partire dal 2 agosto 2018 e che sostituisce la precedente procedura⁸.

Infine il D.M. sopra indicato prevede il principio del mutuo riconoscimento. In base a tale principio, la commercializzazione di integratori alimentari, non conformi alle disposizioni del D.M. 10 agosto 2018, è consentita per i prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione Europea o in Turchia. Detto principio si applica anche ai prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio comprendente i seguenti paesi: Svizzera, Islanda, Liechtenstein, Norvegia). Ai fini dell'applicazione del principio del mutuo riconoscimento è necessaria una documentazione da parte dello Stato esportatore che attesti che le sostanze e i preparati vegetali impiegati nell'integratore non siano "Novel foods" disciplinati dal Reg. (CE) 2015/2283 del 25 novembre 2015⁹.

3.- *Lo Staff Working Document Evaluation della Commissione europea*

Il 20 maggio 2020 è stato pubblicato lo Staff

Working Document Evaluation della Commissione Europea¹⁰, elaborato in coerenza con gli obiettivi proposti dal Refit (Regulatory fitness and performance programme).

Si tratta di un documento di lavoro e riflessione della Commissione che analizza due aspetti lacunosi del Regolamento Health Claims n. 1924/2006¹¹:

- a) i profili nutrizionali, non ancora stabiliti a livello europeo;
- b) le indicazioni sugli estratti o preparati vegetali attualmente contenuti nella Lista Botanicals (come sopra indicata al punto 2 B), ma non ancora regolamentati.

Il documento della Commissione è basato sullo studio e le evidenze raccolte da un organismo esterno: il *Food Chain Evaluation Consortium* (Fcec) e dai servizi della Commissione stessa. La finalità di questo documento è di verificare se il Regolamento Health Claims abbia fino ad ora raggiunto gli obiettivi di garantire un elevato livello di protezione della salute dei consumatori attraverso informazioni non ingannevoli sui prodotti alimentari e di facilitare la libera circolazione degli stessi nel mercato interno. L'analisi della Commissione tiene conto:

- i) del problematico contesto normativo europeo sui Botanicals;
- ii) delle disposizioni del Regolamento Health Claims relative all'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute dei prodotti alimentari ed in particolare sugli integratori alimentari.

Sul primo punto si rileva che l'uso degli estratti e dei preparati vegetali negli alimenti non è disciplinato da una norma quadro unionale, ma da una serie di Regolamenti, tra i quali: il Regolamento (CE) n. 178/2002¹² riguardante i principi generali

⁽⁸⁾ Manuale Utente OSA "Alimenti soggetti a notifica – Alimenti per gruppi specifici, alimenti addizionati di vitamine e minerali, integratori alimentari, alimenti specificamente formulati per celiaci", versione 2.2 dell'8 ottobre 2020, vedi sito Ministero della Salute: www.salute.gov.it.

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) 25 maggio 2015, n. 2015/2283, del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti.

⁽¹⁰⁾ Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) n. 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods: SWD (2020) 96 final: Part 1/2 and Part 2/2.

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) 20 dicembre 2006, n. 1924/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

⁽¹²⁾ E' il notissimo Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002.

del diritto alimentare, il Regolamento (UE) n. 1169/2011¹³ sulla fornitura di informazioni alimentari ai consumatori, il Regolamento (CE) n. 1924/2006 concernente le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

La materia è disciplinata anche dalla Direttiva 2002/46/CE concernente gli integratori alimentari e dal Regolamento (CE) n. 1925/2006¹⁴ sull'aggiunta di vitamine e minerali e di altre sostanze negli alimenti.

Per quanto riguarda l'impiego dei Botanicals nella produzione di alimenti ed integratori alimentari, tale disciplina continua ad essere soggetta alle norme in vigore nella legislazione nazionale, in base agli articoli da 30 a 36 del TFUE sulla libera circolazione delle merci.

Per quanto riguarda il secondo punto, il Regolamento sugli Health Claims prevede che l'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute sui prodotti alimentari debba essere autorizzato a seguito di una valutazione scientifica da parte dell'EFSA.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Commissione afferma che gli obiettivi prefissati dal Regolamento sugli Health Claims non sono ancora stati raggiunti e la ragione principale riguarda la coesistenza di una moltitudine di normative nazionali che regolano l'impiego dei botanicals e di una disciplina applicabile a livello europeo ai soli aspetti riguardanti l'etichettatura, la pubblicità o le modalità di presentazione. Ciò comporta un impatto estremamente negativo sugli operatori del settore alimentare, con riguardo alla possibilità di commercializzare lo stesso prodotto in più stati membri.

Inoltre le disposizioni previste dal Regolamento Health Claims, sull'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute dei prodotti alimentari, come sopra richiamate, espongono i consumatori al

rischio di fare affidamento su prodotti che vantano effetti benefici attraverso delle indicazioni del tutto provvisorie, non supportate da studi clinici. Di conseguenza non si è in grado di escludere con assoluta certezza che l'impiego dei Botanicals, negli integratori alimentari, sia suscettibile di dare origine ad eventi avversi. Pertanto la Commissione esorta ad un riesame del Regolamento sugli Health Claims sistematico, ben approfondito e mirato.

4.- Istruzioni e raccomandazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità

Nel 2019 La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione ha redatto un Decalogo, intitolato "Decalogo per un corretto uso degli integratori alimentari"¹⁵.

Attraverso questo documento, il Ministero della Salute fornisce dieci utili consigli ai consumatori, precisando che gli integratori non hanno finalità di cura. Sul punto riteniamo utile evidenziare il settimo consiglio indicato nel decalogo: "*Ricorda che gli integratori sono concepiti per contribuire al benessere e non per la cura di condizioni patologiche, che vanno trattate con i farmaci*".

E' bene richiamare anche il secondo consiglio, riguardante le indicazioni da riportare in etichetta: "*Gli integratori alimentari possono rivendicare in etichetta solo gli effetti benefici sulla salute preventivamente autorizzati dalla Commissione europea per i loro costituenti, dopo l'accertamento del fondamento scientifico da parte della European Food Safety Authority (EFSA)*".

Successivamente, durante il periodo di emergenza sanitaria per Covid- 19, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha redatto il Rapporto ISS COVID-19 intitolato: "Integratori alimentari o farmaci?"

(¹³) Regolamento (UE) 25 gennaio 2011, n. 1169/2011, del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

(¹⁴) Regolamento (CE) 20 dicembre 2006, n. 1925/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

(¹⁵) Decalogo pubblicato sul sito del Ministero della Salute: www.salute.gov.it.

Regolamentazione e raccomandazioni per un uso consapevole in tempo di COVID-19¹⁶.

Questo documento interviene sul ruolo degli integratori alimentari e dei farmaci, fornendo raccomandazioni sull'uso consapevole ed informato degli integratori rispetto alle loro funzioni, proprietà ed interazioni con i farmaci, durante l'emergenza COVID-19.

Il Rapporto ISS COVID-19 è rivolto alle seguenti categorie:

- ricercatori (medici, farmacisti, biologi);
- operatori del settore alimentare (OSA);
- sperimentatori clinici e liberi professionisti.

Si tratta di tutti i soggetti coinvolti nella ricerca, nello sviluppo e commercializzazione di prodotti a base di sostanze naturali a fini alimentari o medicinali, durante l'emergenza COVID-19.

Fornisce, inoltre, informazioni al consumatore per il corretto uso degli integratori durante tale periodo.

Riteniamo utile analizzare i seguenti aspetti:

- A) gli effetti degli integratori alimentari nel contesto COVID-19;
- B) gli effetti indesiderati derivanti dall'uso di integratori alimentari;
- C) le raccomandazioni per l'uso consapevole degli integratori alimentari, con particolare riferimento al contesto COVID-19.

A) *Gli effetti degli integratori alimentari nel contesto COVID-19*

Nel Rapporto ISS COVID-19 vengono esaminati i seguenti integratori alimentari: *i)* integratori con vitamine e sali minerali; *ii)* integratori probiotici, prebiotici e simbiotici; *iii)* integratori con sostanze e preparati vegetali c.d. "Botanicals". Questi sono i tipi di integratori per i quali è stato proposto un utilizzo, seppure improprio, nella prevenzione e/o trattamento della malattia causata dal virus COVID-19.

i) Gli integratori con vitamine e sali minerali

Gli integratori con vitamine (come A, C, D, E) e

sali minerali sono stati proposti per il trattamento coadiuvante del COVID-19, tenuto conto del loro effetto immuno-stimolante.

L'EFSA ha ammesso il claim "*contribuisce al normale funzionamento del sistema immune*", per le seguenti categorie di vitamine e minerali:

- rame;
- ferro;
- selenio;
- acido folico;
- Vitamina A-retinolo;
- Vitamina B12- cobalamina;
- Vitamina B6 – piridossina;
- Vitamina C – acido ascorbico;
- Vitamina D – ergocalciferolo.

Nel contesto COVID-19 è stato enfatizzato l'impiego della vitamina D, per le sue capacità "antivirali" ed anti-infiammatorie sulle malattie respiratorie", attraverso modelli sperimentali.

Tuttavia, l'utilizzo di vitamina D nei pazienti malati di coronavirus, ha causato una sindrome respiratoria acuta nei soggetti che producono un'eccessiva quantità di citochine infiammatorie. In determinati casi lo stress infiammatorio si è rivelato fatale.

Pertanto l'Istituto Superiore di Sanità, nel Rapporto in esame, raccomanda di utilizzare con cautela gli integratori con vitamina D, prestando attenzione ai casi di pazienti con uno stato di infezione da COVID-19, avanzato.

Nel complesso, anche se diversi modelli sperimentali suggeriscono che livelli fisiologici di vitamina D possano essere utili per ridurre gli effetti avversi delle infezioni virali, ad oggi non ci sono ancora solide evidenze cliniche a supporto di un potenziale impiego della vitamina D nel contesto della profilassi e terapia anti-COVID-19.

Per quanto concerne i seguenti minerali: zinco, selenio, rame e magnesio, al momento non sono ancora disponibili evidenze specifiche attraverso sperimentazioni cliniche che possano giustificare l'impiego nella prevenzione e trattamento della

⁽¹⁶⁾ Rapporto ISS COVID-19, n. 51/2020 versione del 31/5/2020, Gruppo di lavoro ISS Farmaci COVID-19, pubblicato sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità: www.iss.it.

malattia da COVID-19 o di ridurre il rischio di contrarre l'infezione da SARS-COV2.

ii) Gli integratori probiotici, prebiotici e simbiotici

Gli integratori probiotici contengono microorganismi vivi e attivi che raggiungono l'intestino ed esercitano un'azione di equilibrio sulla microflora intestinale;

gli integratori prebiotici contengono sostanze che assunte in quantità adeguata, favoriscono selettivamente la crescita di uno o più ceppi batterici già presenti nel tratto intestinale e conferiscono un beneficio all'organismo;

gli integratori simbiotici contengono sia probiotici che prebiotici e svolgono la funzione di supportare l'equilibrio fisiologico dell'organismo.

Il Ministero della Salute, nelle *Linee Guida su probiotici e prebiotici*, riconosce la possibilità di indicare sull'etichetta il seguente claim: "Favorisce l'equilibrio della flora intestinale"¹⁷.

Nel caso specifico di malattia da COVID-19 i probiotici sono stati utilizzati per intervenire sui soggetti esposti a rischio di mortalità da COVID-19, come i pazienti diabetici, poiché questi microorganismi, contenuti nei probiotici, svolgono un effetto benefico sullo stato nutrizionale e sulla microflora intestinale.

Le prime sperimentazioni su un gruppo di pazienti cinesi, affetto da COVID-19, che mostrava disbiosi della flora intestinale, con diminuzione dei generi *Lactobacillus* e *Bifidobacterium*, sui quali è stato attuato un intervento di supplementazione, con probiotici e prebiotici, per bilanciare il microbiota intestinale, hanno portato a risultati soddisfacenti, che però necessitano di conferma attraverso studi clinici.

iii) Gli integratori con sostanze e preparati vegetali c.d. "Botanicals"

Per il trattamento del COVID-19 sono stati proposti alcuni integratori alimentari a base di botanicals (sia in mono composizione sia in preparazioni combinate), come ad esempio alcuni estratti a

base di piante utilizzate, soprattutto nella medicina cinese: *Lonicera japonica*, *Astragalus membranaceus*, *Glycyrrhiza uralensis*, *Atractylodes macrocephala*, *Scutellaria baicalensis*, *Angelica sinensis*, *Panax quinquefolius*. Sono stati inoltre valutati gli estratti da: *Echinacea*, *Citrus x Bergamia*, semi di pompelmo.

Il Ministero della Salute, nelle proprie *Linee Guida di riferimento per gli effetti fisiologici* (vedi nota 7), ha riconosciuto la possibilità di rivendicare in etichetta l'indicazione: "aumentano le naturali difese dell'organismo" a circa 70 botanicals ammessi in Italia come ingredienti negli integratori alimentari. Qui di seguito si richiamano le specie più note tra i botanicals: l'*Echinacea*, l'*Astragalo*, l'*Agave* e il *Sambuco*, per le quali è possibile utilizzare il claim: "aumentano le naturali difese dell'organismo".

Per il trattamento del COVID-19, sono stati proposti anche botanicals a base di estratti di piante non ammessi nella lista di cui all'Allegato 1 al D.M. 10 agosto 2018 (vedi paragrafo 2, lettera B), perché rappresentano un rischio di tossicità cumulativa, da valutare nell'ambito delle prove di sicurezza richieste dal Regolamento UE 2015/2283 sui novel foods¹⁸.

Tra i Botanicals proposti, citiamo i seguenti: *Artemisia annua*, *Chanadong rhizoma e radix*, *Platicodinis radix*.

Sul punto l'Istituto Superiore di Sanità rileva che allo stato della ricerca scientifica non vi siano ancora evidenze sperimentali positive che giustifichino la funzione specifica di prevenzione immunitaria svolta dagli integratori alimentari, a base di tali botanicals, contro il COVID-19.

B) Gli effetti indesiderati derivanti dall'uso degli integratori alimentari

Gli integratori alimentari vengono spesso assunti in presenza di trattamenti farmacologici già in atto, senza che il medico curante ne sia a cono-

(¹⁷) Linee Guida su probiotici e prebiotici, Ministero della Salute -Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione – Ufficio 4, revisione marzo 2018, pubblicate sul sito del Ministero della Salute: www.salute.gov.it.

(¹⁸) V. *supra* nota 9.

scienza. Ciò può comportare, per il consumatore, il rischio che si verifichino effetti indesiderati.

Ne segue l'esigenza di effettuare un attento monitoraggio degli effetti indesiderati sia attraverso sistemi di controllo sulla sicurezza dei farmaci (farmacovigilanza), che attraverso controlli analitici sulla sicurezza degli integratori.

La *Farmacovigilanza* è l'insieme delle attività finalizzate a raccogliere continuamente tutti i dati e le informazioni disponibili sull'uso dei farmaci. Questi dati possono essere ricavati da fonti diverse, come ad esempio: le segnalazioni di sospette reazioni avverse, gli studi clinici e la letteratura scientifica e contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Il sistema di Farmacovigilanza è finalizzato all'identificazione e prevenzione degli effetti avversi correlati all'uso di medicinali ed assicura nel tempo che i benefici siano superiori ai rischi. I dati raccolti sono registrati nel portale Rete Nazionale di Farmacovigilanza gestita dall'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, organo che coordina a livello nazionale il sistema di Farmacovigilanza¹⁹.

E' stato, inoltre, predisposto un sistema di fitosorveglianza, che si basa sulla raccolta e valutazione di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, insorte dopo l'assunzione/somministrazione di integratori alimentari a base di estratti vegetali, per contribuire alla conoscenza dei potenziali rischi per la salute del consumatore, associati all'uso di integratori alimentari. Le attività di tale sistema sono coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità.

Le sospette reazioni avverse a integratori alimentari possono, anche, essere segnalate on-line attraverso il sistema VigiErbe attivo dal 2018²⁰.

Infine, l'ISS richiama le perplessità scientifiche evidenziate dall'Agenzia francese per la Sicurezza Alimentare (ANSES)²¹. Per il trattamen-

to del COVID-19, l'ANSES, sconsiglia di utilizzare integratori che contengono le sostanze vegetali con i seguenti principi attivi:

- il Salice, la Betulla, il Pioppo per la presenza di acido salicilico;
- l'Arpagofito, la Curcuma, per la presenza di altri principi attivi antinfiammatori;
- gli estratti di Boswellia e Commiphora come l'incenso e la mirra.

Gli esperti dell'Anses ritengono che le specie vegetali sopra indicate siano potenzialmente dotate di un'azione che può interferire con il sistema immunitario e raccomandano a chi ne consuma a scopo preventivo, di interrompere immediatamente l'assunzione alla comparsa dei primi sintomi sospetti di COVID-19 e di rivolgersi al proprio medico curante, per verificare se proseguire o meno l'assunzione.

C) Le raccomandazioni per l'uso consapevole degli integratori alimentari con particolare riferimento al contesto COVID-19²²

Alla luce di quanto fino ad ora esaminato, l'Istituto Superiore di Sanità ha elaborato le seguenti raccomandazioni:

- i)* l'impiego degli integratori alimentari, per essere sicuro ed utile sul piano fisiologico, deve avvenire in modo consapevole ed informato rispetto alle loro funzioni e proprietà;
- ii)* l'uso degli integratori alimentari a scopo preventivo e terapeutico per qualsiasi patologia è da considerarsi improprio e pericoloso per la salute;
- iii)* nell'ambito dell'emergenza sanitaria per COVID-19, a fronte della mancanza di terapie disponibili o profilassi della malattia, le numerose proposte di utilizzo degli integratori alimentari hanno creato una forte aspettativa da parte della popolazione. Tale aspettativa, però, non presenta riscontri oggettivi sia in merito all'efficacia (che

⁽¹⁹⁾ AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, v. www.aifa.gov.it.

⁽²⁰⁾ Sistema VigiErbe collegato al sito www.vigierbe.it.

⁽²¹⁾ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Agenzia francese per la sicurezza alimentare, l'ambiente, la salute e la sicurezza sul lavoro, istituita il 1 luglio 2010.

⁽²²⁾ Vedi nota 16.

necessita di essere approfondita attraverso sperimentazioni cliniche), che alla sicurezza d'uso.

Occorre osservare le seguenti regole di comportamento per un uso consapevole degli integratori:

1) gli integratori non devono mai essere intesi come sostituti di una dieta varia ed equilibrata né di uno stile di vita sano;

2) prima della loro assunzione si consiglia di consultare preventivamente il medico se:

- non si è in buona salute o se si è in trattamento con farmaci, per evitare controindicazioni o la possibilità di interazioni;

- si pensa di utilizzare più integratori contemporaneamente.

- l'impiego riguarda fasce di consumatori vulnerabili come: anziani, bambini, donne durante la gravidanza e l'allattamento.

3) gli integratori non devono essere assunti per periodi prolungati né in dosi superiori a quelle consigliate in etichetta;

4) diffidare da integratori reperibili al di fuori dei comuni canali commerciali, quali ad esempio la rete internet e propagandati per proprietà ed effetti "miracolosi" sulla salute;

5) ricordarsi che gli integratori sono concepiti per contribuire al benessere e non per la cura o la prevenzione di condizioni patologiche, che vanno trattate con i farmaci;

6) in caso di effetti indesiderati o inattesi sospendere l'assunzione, informare il medico o il farmacista e segnalare l'evento dannoso tramite VigiErbe.

5.- Le ombre

L'Istituto Superiore di Sanità, nel Rapporto ISS COVID²³, raccomanda ai consumatori di prestare molta attenzione agli integratori alimentari acquistati su piattaforme e-commerce, in quanto non sempre derivano da una filiera produttiva e/o distributiva ben controllata, come invece accade

per i prodotti regolarmente immessi in commercio tramite i normali canali distributivi quali: farmacie, parafarmacie, GDO, erboristerie.

Tali prodotti, infatti, possono, anche provenire da stati esteri che non rispettano il regime del mutuo riconoscimento, dove non vengono eseguiti adeguati controlli sulla safety e sulla security degli integratori (vedi paragrafo 2 B).

L'Istituto Superiore di Sanità invita i consumatori a prestare maggiore attenzione in una situazione di emergenza come quella in atto, dove l'e-commerce ha sostituito ampiamente i normali canali commerciali di vendita al consumatore.

Durante la "prima ondata" di emergenza COVID-19, il Ministero della Salute, il 24 aprile 2020, ha pubblicato sul proprio sito le indicazioni per il consumatore, al fine di avvisare i consumatori sulla pubblicità ingannevole degli integratori alimentari, venduti sul web.

In particolare, il Ministero della Salute evidenzia che i claims riportati sulle etichette degli integratori alimentari devono essere ricompresi tra quelli ammessi in base ad una valutazione scientifica dell'EFSA. Ad oggi non risultano autorizzati claims di integratori che possano ridurre il rischio di contrarre il COVID-19. Quindi, qualsiasi effetto vantato in tal senso non corrisponde a verità, perché privo di ogni riscontro scientifico.

6.- L'attività dell'ICQRF

Durante il primo periodo di emergenza COVID-19, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali ha pubblicato due Rapporti relativi all'attività svolta dal Dipartimento dell'Ispettorato Centrale della Tutela della Qualità e Repressione Frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) intitolati:

- "Emergenza Covid-19 – Tre mesi di controlli nella filiera agroalimentare - Report attività ICQRF Periodo 1 febbraio 30 aprile 2020"²⁴;

⁽²³⁾ cit. *supra* nota 16.

⁽²⁴⁾ v. il sito del MIPAAF: www.politicheagricole.it.

- “Emergenza Covid-19 - Sei mesi di controlli nella filiera agroalimentare – Report attività ICQRF febbraio – luglio 2020” (vedi nota 22).

Emergenza covid-19 – Tre mesi di controlli nella filiera agroalimentare - Report attività ICQRF Periodo 1 febbraio 30 aprile 2020

Durante i primi tre mesi di emergenza Covid-19, i ventinove uffici e i sei laboratori dell’ICQRF hanno svolto 21.172 controlli antifrode sulla filiera agroalimentare, di cui 2.543 ispezioni direttamente presso gli stabilimenti di produzione.

Dalla tabella, che sintetizziamo per semplicità, risulta che l’ICQRF abbia effettuato 1.048 controlli in altri settori, categoria che comprende anche gli integratori alimentari.

Sin dal 2015 l’ICQRF ha siglato un Memorandum of Understanding (MoU) con i siti internet Alibaba e eBay ed ha realizzato una cooperazione operativa con Amazon. Attraverso questa rete cooperativa l’ICQRF è riuscito a mantenere un capillare controllo delle vendite on-line, anche durante la “prima ondata” di emergenza sanitaria.

Durante il primo periodo di pandemia, la collaborazione con eBay ha permesso all’ICQRF di rimuovere, dal sito di eBay, molti messaggi pubblicitari che esaltavano presunti effetti positivi sul sistema immunitario contro il COVID 19. Si trattava di integratori alimentari pubblicizzati in modo ingannevole come “antivirus” e “immunity virus”, prodotti da società americane e britanniche e venduti in Europa e in Italia.

Controlli ICQRF per settore produttivo

Settori produttivi	Controlli (n.)	controlli (%)	controlli analitici (n.)	controlli ispettivi (n.)
Vitivinicolo	8.260	39	827	7.433
Oli e grassi	3.549	16,8	418	3131
Lattiero caseario	2.063	9,7	293	1770
Ortofrutta	1.108	5,2	132	976
Carni	845	4	0	845
Cereali e derivati	1.107	5,2	207	900
Uova	132	0,6	0	132
Conserven vegetali	786	3,7	150	636
Miele	528	2,5	79	449
Sostanze zuccherine 109		0,5	1	108
Bevande spiritose	447	2,1	59	338
Mangimi	555	2,6	234	321
Fertilizzanti	377	1,8	146	231
Sementi	200	0,9	34	166
Prodotti fitosanitari 58		0,3	12	46
Altri settori	1.048	4,9	113	935
totale	21.172	100	2705	18.467

L’attività di controllo ha riguardato in maniera considerevole il canale e-commerce, visto l’incremento delle vendite on-line, causato dal lockdown.

In particolare, nel trimestre febbraio-aprile 2020, l’ICQRF ha effettuato 445 interventi per la rimozione di inserzioni irregolari di prodotti agroalimentari sulle piattaforme digitali di: Alibaba,

Amazon e eBay, con il 100 % di successi. Tra gli interventi operati dall'ICQRF, 61 riguardano la categoria altri prodotti, nella quale rientrano anche gli integratori alimentari.

L'ICQRF ha, inoltre, partecipato al piano europeo di controllo sulle vendite e sulla pubblicità "on-line" di prodotti alimentari e integratori, con riferimenti in etichetta al COVID-19. Per contrastare l'offerta sul web di integratori alimentari che vantassero funzioni preventive, se non addirittura curative, nei confronti del COVID-19, senza alcun riconoscimento scientifico, l'ICQRF ha effettuato 35 interventi sul web, segnalando alla Commissione Europea altrettanti prodotti illeciti, tra i quali integratori alimentari provenienti da vari paesi: dall'Italia, 10; dalla Germania, 2; dall'USA, 2, dall'UK, 1 e dall'Asia, 1.

Per quanto riguarda il profilo sanzionatorio, nel periodo febbraio-aprile 2020, in continuità con le attività di controllo svolte nel periodo pre-Covid-19, sono state comminate 948 sanzioni amministrative e depositate 49 notizie di reato all'Autorità Giudiziaria ed eseguiti 57 sequestri per un valore di oltre 3 milioni di euro.

In particolare l'Ufficio Vico II dell'Amministrazione Centrale dell'ICQRF, che ha competenza trasversale su tutto il territorio nazionale, ha emesso, per quanto riguarda le violazioni alle norme sull'etichettatura, ben 32 ingiunzioni per un importo totale di sanzioni emesse di € 55.249,90, rilevando che il maggior numero di sanzioni a livello territoriale, oltre il 47% del totale, riguardava le regioni del centro Italia: Toscana, Umbria, Lazio e Abruzzo.

Emergenza Covid-19- Sei mesi di controlli nella filiera agroalimentare – Report attività ICQRF febbraio – luglio 2020

Nel semestre da febbraio a luglio 2020 l'ICQRF ha svolto 40.795 controlli antifrode sulla filiera agroalimentare, di cui 6.408 ispezioni direttamente presso gli stabilimenti di produzione.

Durante questo periodo l'ICQRF ha operato 710 interventi per la rimozione, sui siti web Alibaba, Amazon e Ebay, di inserzioni pubblicitarie ingannevoli di prodotti agroalimentari, con il 100 % di successo.

Tra gli interventi eseguiti dall'ICQRF, 146 riguardavano la categoria "altri prodotti"; nella quale rientrano anche gli integratori alimentari.

Nell'ambito del piano europeo di controllo sulle vendite e sulla pubblicità "on-line" di prodotti alimentari, durante il semestre di pandemia, l'ICQRF ha segnalato alla Commissione UE 200 Prodotti/messaggi illeciti, tra i quali 124 casi riguardavano integratori alimentari provenienti da vari paesi: dall'Italia, 43; dagli USA, 6; dall'Austria, 5; dall'UK, 5; dalla Francia, 3; dalla Germania, 2; dalla Slovacchia, 1; dal Belgio, 1; dalla Germania e dall'Italia, 1; dalla Repubblica di San Marino, 1; dalla Repubblica Ceca, 1, da altri paesi, 52, la cui provenienza non è stata individuata.

7.- L'AGCM

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), con provvedimento PS 11722 n. 28178, pubblicato sul Bollettino n. 12 del 23 marzo 2020²⁵, è intervenuta nei confronti della società Carlita Shop s.r.l, per la pubblicità e vendita on-line di vari prodotti reclamizzati con funzione antivirale e di contrasto al Covid-19.

Dalle informazioni acquisite d'ufficio in data 18 e 19 marzo 2020 e dalle segnalazioni di diverse consumatrici, pervenute il 7 marzo 2020, è emerso che, taluni comportamenti dell'Amministratore Unico della società Carlita Shop srl, avrebbero potuto integrare pratiche commerciali scorrette in violazione del Codice del Consumo.

La società Carlita Shop, infatti, ha diffuso via web²⁶, comunicazioni pubblicitarie che invitavano all'acquisto dei prodotti, quali:

⁽²⁵⁾ V. www.agcm.it.

⁽²⁶⁾ Vedi sito: <https://carlitashop.com> e l'hashtag # coronavirus.

*Olio Essenziale di Manuka Antivirale Purificante
Antibatterico Optima Naturalis;
Integratore Antivirale Manuka Defense Plus
Optima Naturalis;
Olio di sesamo Alkemilla;*

*Detergente intimo al Tea Tree Alkemilla;
prodotti con proprietà antivirali, antibatteriche,
antisettiche, nonché di rafforzamento del sistema
immunitario di protezione delle vie respiratorie
grazie ai principi attivi che manifestano capacità
antimicrobica, specie nei confronti di alcune pato-
logie e microorganismi in grado di scatenare
infiammazioni nelle vie respiratorie e nei polmoni.*

La società Carlita Shop, aveva utilizzato il profilo Instagram *carlitasshop_online* ed il profilo Instagram "dell'influencer *Carlitadolce*" alias l'Amministratore Unico della società Carlita Shop srl, per propagandare i prodotti sopra indicati.

L'AGCM, nell'adunanza del 22 marzo 2020, ha avviato il procedimento istruttorio PS/11722, ai sensi dell'art. 27, comma 3 del Codice del Consumo, nonché ai sensi dell'art. 6 del Regolamento adottato dall'Autorità con delibera dell'1 aprile 2015, n. 25411²⁷, al fine di verificare l'esistenza di pratiche commerciali scorrette in violazione degli artt. 20²⁸, 21, comma 1 lett. b)²⁹, 23 lett. s)³⁰, 25 lett. c)³¹, del Codice del Consumo. Secondo l'AGCM i comportamenti oggetto di contestazione apparivano contrari alla diligenza professionale ed idonei ad indurre il consumatore medio all'assunzione di decisioni di natura commerciale che altrimenti non avrebbe preso, sulla base di un'ingannevole rappresentazione della proprietà di alcuni prodotti, che sfruttava la situazione di allarme sanitario esistente e la conse-

guente alterazione della capacità di valutazione del consumatore.

Le affermazioni diffuse attraverso instagram ed il sito web "carlita shop" sulle capacità "antivirali" di prevenzione di infezioni respiratorie e del contagio del COVID-19 possedute dall'integratore, parevano suscettibili di fuorviare il consumatore, inducendolo a credere che tale prodotto, contrariamente al vero, potesse svolgere un'azione preventiva contro il COVID-19.

Inoltre, l'ingannevolezza di queste affermazioni era piuttosto insidiosa, in quanto esplicitamente collegata al momento di emergenza sanitaria legata al COVID-19.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, l'AGCM ha ritenuto che le condotte contestate a Carlita Shop, siano state commesse in violazione degli artt. 20, 21 comma 1, lett. b), 23 lett. s), 25 lett. c), del Codice del Consumo.

Quanto al *fumus boni iuris*, secondo l'AGCM la società aveva adottato modalità di vendita dell'integratore alimentare che apparivano ingannevoli e aggressive nei confronti dei consumatori, tali da influire sulla loro capacità decisionale così da indurli all'acquisto, tenuto conto dell'attuale emergenza sanitaria.

Sotto il profilo del *periculum in mora*, sia il sito internet "carlita shop" che la pagina Instagram erano attive e presentavano un elevato grado di offensività, in quanto dirette ad ingannare i consumatori sugli effetti di prevenzione e cura dei prodotti pubblicizzati.

Pertanto, l'AGCM ha ritenuto sussistenti le esigenze di estrema gravità e urgenza tali da comportare l'adozione di un provvedimento cautelare

(²⁷) Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, violazione dei diritti dei consumatori nei contratti, violazione del divieto di discriminazioni e clausole vessatorie", adottato dall'Autorità con delibera del 1 aprile 2015, n. 25411.

(²⁸) Art. 21, comma 1 Dlgs. 6/9/2005, n. 206: "Azioni ingannevoli"- definizione di pratica commerciale ingannevole. Nel caso di specie il procedimento istruttorio avviato dall'AGCM riguardava il comma 1 lett. b) pratica commerciale ingannevole per le caratteristiche principali del prodotto.

(³⁰) Art. 23, lett. s) Dlgs. 6/9/2005, n. 206: "Pratiche commerciali considerate in ogni caso ingannevoli, perché affermano, contrariamente al vero, che un prodotto ha la capacità di curare malattie....."

(³¹) Art. 25, lett. c) Dlgs. 6/9/2005, n. 206: "Ricorso a molestie coercizione o indebito condizionamento": pratica commerciale che comporta, nel caso di specie, coercizione o indebito condizionamento per lo sfruttamento da parte del professionista di qualsivoglia evento tragico o circostanza specifica di gravità tale da alterare le capacità di valutazione del consumatore, al fine di influenzarne la decisione relativa al prodotto.

ai sensi del combinato disposto dell'art. 27, comma 3 del Codice del Consumo dell'art. 8 del Regolamento, al fine di interrompere la diffusione della pratica commerciale scorretta estremamente grave, in considerazione dei seguenti elementi:

- 1) *“attualità delle condotte contestate;*
- 2) *coinvolgimento della generalità dei consumatori in ragione della esponenziale diffusione del COVID-19;*
- 3) *sfruttamento della tragica pandemia in atto per orientare i consumatori all'acquisto”.*

Alla luce di quanto sopra, l'AGCM ha emesso nei confronti della società, il seguente provvedimento che prevedeva:

- 1) ai sensi del combinato disposto dell'art. 27, comma 3 del Codice del Consumo e dell'art. 8, comma 3 del Regolamento, l'eliminazione di ogni riferimento all'efficacia preventiva contro il COVID-19 dell'integratore e di altri prodotti pubblicizzati o commercializzati attraverso il nome a dominio <https://carlitashop.com> e la pagina *Instagram carlitashop_online*, dalla data di comunicazione del presente provvedimento;
- 2) la presentazione, entro tre giorni dalla comunicazione del presente provvedimento, di una relazione contenente le iniziative assunte in ottemperanza alle disposizioni del punto 1);
- 3) la possibilità di presentare memorie scritte e documenti entro sette giorni dalla notifica del provvedimento.

L'AGCM ha intimato alla parte interessata che, in caso d'inottemperanza al provvedimento, avrebbe applicato la sanzione amministrativa pecuniaria da € 10.000 ad € 5.000.000, oltre alla facoltà dell'Autorità stessa di poter sospendere l'attività d'impresa per un periodo non superiore a trenta giorni, nei casi di reiterata inottemperanza.

Contro tale provvedimento, è ammesso ricorso al TAR del Lazio³² entro sessanta giorni dalla data di comunicazione del provvedimento stesso.

Successivamente, con Provvedimento n. 28216³³,

nell'ambito della procedura PS 11722 contro Carlita Shop - Integratori Antivirali, la società Carlita Shop ha prodotto una memoria, con la quale ha descritto le misure adottate per ottemperare integralmente al provvedimento cautelare dell'AGCM del 22/3/2020 (moral suasion), eliminando ogni riferimento alle proprietà antivirali, antibatteriche, antisettiche, battericide e di aumento delle difese del sistema immunitario.

L'AGCM, nell'adunanza dell'8 aprile 2020, ha deliberato che le misure adottate dalla società Carlita Shop S.r.l. soddisfano quanto richiesto dall'Autorità con il provvedimento cautelare del 22/3/2020, ai fini della rimozione del *periculum in mora*.

8.- *Luci: le esperienze dei medici e dei produttori*

Desideriamo concludere il nostro intervento, dando un messaggio di speranza. Riferiamo sulle “luci”, cioè le esperienze positive maturate “sul campo”.

Abbiamo intervistato medici e biologi che prescrivono abitualmente anche integratori alimentari in abbinamento a farmaci e alcuni produttori che producono proprio questi integratori.

A) *L'esperienza di medici e biologi*

Medici e biologi di nostra conoscenza, nell'ambito della loro attività di assistenza a pazienti affetti da COVID-19 e pazienti a rischio, consigliano di rafforzare il sistema immunitario di ciascun individuo.

I professionisti, nei casi in cui rilevino che l'alimentazione non sia sufficiente a proteggere il fisico e accertino carenze che impediscano di rafforzare il sistema immunitario, prescrivono gli integratori alimentari al fine di integrare la dieta del paziente, contribuendo in tal modo al naturale rafforzamento delle difese immunitarie, e consigliano di:

⁽³²⁾ Ai sensi dell'art. 135, comma 1, lett. b) del Dlgs. 2/7/2010, n. 104, Codice del processo amministrativo.

⁽³³⁾ Provvedimento n. 28216 pubblicato sul Bollettino n. 17/2020 dell'8 aprile 2020, sul sito www.agcm.it.

1) curare l'alimentazione, assumendo alimenti antiossidanti e riducendo il più possibile cibo che possa causare delle infiammazioni, come la carne rossa;

2) praticare sport durante la giornata in base alle proprie risorse, senza esagerare, in quanto eccessivo sport può provocare stress ossidativo che, a volte può comportare, acidosi gastrica;

3) prestare attenzione al riposo, dormendo 7-8 ore per notte, onde evitare una tensione emotiva che purtroppo influisce negativamente sulle difese immunitarie.

Questi professionisti ci hanno illustrato quello che intendono per *salutogenesi* a favore del paziente. La *salutogenesi* è la combinazione di due principi: incentrare il processo di cura, con il principio di creare salute, osservando le prescrizioni sopra indicate ovvero un'alimentazione sana, il movimento in base alle proprie risorse e il riposo. La salutogenesi, secondo il medico e il biologo intervistati, contribuisce a creare una naturale barriera contro gli agenti virali esterni in generale.

Durante la prima "ondata" di emergenza per COVID-19, i nostri esperti intervistati hanno prescritto ai loro pazienti integratori alimentari a base di vitamina C e D, con dosaggi molto elevati. In particolare la vitamina D che sostiene il sistema immunitario.

Sono risultati utili anche integratori a base di estratti vegetali come: echinacea, ribes nigrum, rosa canina, astragalo, uncaria tormentosa e da ultimo la quercitina (estratto vegetale dal mirtillo selvatico), i cui effetti benefici sul sistema immunitario sono stati riconosciuti nelle Linee guida del Ministero della Salute relative ai botanicals.

Gli intervistati hanno anche prescritto integratori a base di:

- propoli, per le note proprietà antibatteriche;
- probiotici, per proteggere la mucosa intestinale, considerato che il COVID aggredisce anche l'apparato gastrico;
- lattoferrina, sostanza che contribuisce a combattere l'azione virale formando una barriera naturale della mucosa intestinale e ripristinando i livelli di ferro.

Tra i pazienti in cura, durante il primo periodo di

pandemia, si sono rivolti ai nostri esperti soprattutto soggetti appartenenti alla fascia di età dai 50 agli 80 anni. In particolare ai soggetti più a rischio, ovvero pazienti con problemi di obesità o con problemi respiratori, è stata prescritta l'assunzione di integratori alimentari come quelli sopra indicati, con un elevato dosaggio.

Durante il primo periodo di emergenza COVID, la maggior parte dei pazienti ai quali sono stati prescritti integratori alimentari, ha riscontrato effetti benefici, soprattutto sul rafforzamento delle difese immunitarie.

B) L'esperienza dei produttori

Abbiamo, poi, intervistato la responsabile di marketing e vendite dell'azienda produttrice degli integratori prescritti dai professionisti sopra indicati.

La responsabile di marketing e vendite ci ha riferito che nel primo semestre di emergenza sanitaria si è registrato un picco notevole delle vendite dei seguenti integratori alimentari:

- integratori con azione immunostimolante per prevenire e curare malanni di stagione;
- integratori a base di vitamina C;
- integratori a base di vitamina D;
- integratori a base di propoli;
- integratori con funzione calmante a base di: camomilla, melissa, valeriana, griffonia e qualche integratore a base di serotonina.

Il "terrore COVID" ha comportato un'impennata di vendite di tali prodotti non solo tramite canale e-commerce, come Amazon, ma anche nel canale tradizionale soprattutto nel periodo marzo-aprile. Mentre nei mesi di maggio e giugno si è verificato un calo di vendite sia sull'e-commerce che nel canale tradizionale.

Dai vari social network, come Facebook, risulta che il "boom" di acquisti di integratori alimentari come quelli sopra indicati, provenga da consumatori appartenenti alla fascia di età ricompresa tra i 35 e i 55 anni.

Da un'indagine effettuata dall'azienda produttrice presso le farmacie e alcuni medici risulta, che durante il primo semestre di pandemia, siano stati particolarmente efficaci gli integratori immunosti-

molanti.

Allo stato non possiamo trarre delle conclusioni sull'uso benefico o meno degli integratori alimentari contro il COVID-19. Sarebbe utile continuare con un'indagine "work in progress" che preveda l'intervento a livello europeo dell'EFSA e nazionale dell'ISS, volta a raccogliere dati scientifici e clinici che possano costituire nel tempo degli affidabili protocolli per affrontare questa terribile pandemia e contestualmente l'ICQRF continuasse la sua capillare attività di controllo sugli integratori alimentari nel territorio.

ABSTRACT

Gli integratori alimentari sono definiti dal legislatore come prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive anche con effetto fisiologico, ma non terapeutico.

E' evidente che nell'emergenza COVID-19 il consumatore abbia cercato anche in questi prodotti un "aiuto".

Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità con il Rapporto ISS COVID-19 hanno voluto fornire un utile decalogo nell'emergenza COVID-19 a ricercatori (medici, farmacisti, biologi), operatori del settore alimentare (OSA), sperimentatori clinici e liberi professionisti coinvolti nella ricerca, nello sviluppo e commercializzazione di prodotti a base di sostanze naturali a fini alimentari o medicinali. Il Rapporto, inoltre, fornisce informazioni al consumatore per il corretto uso degli integratori durante tale periodo.

Purtroppo alcuni produttori e distributori di integratori hanno approfittato dell'emergenza per "catturare" il consumatore con promesse ingannevoli. In tale ambito la relazione tiene conto dell'attività di controllo da parte degli enti preposti: ICQRF (Ispettorato Centrale della Tutela della Qualità e Repressione Frodi dei Prodotti Agro-Alimentari) AGCM (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) e Ministero della

Salute, per "punire" tali comportamenti illeciti.

Ci sono anche "buone notizie" sull'uso corretto degli integratori come "aiuto" per l'organismo ad aumentare le difese naturali contro il virus COVID-19. In tal senso la relazione riferisce di esperienze positive nell'ambito dei medici prescrittori di integratori e dei produttori.

Food Supplements are legally defined as food-stuffs intended to integrate the common diet and constitute a concentrated source of nutrients with physiological effect, but not therapeutic.

During the COVID-19 emergency, the consumer looked for an "help" in food supplements.

In the context of the COVID-19 emergency, the Health Ministry together with the Superior Institute of Health drafted the ISS COVID-19 Report, in order to provide a useful rulebook for scientists (doctors, chemists, biologists), food business operators, clinical investigators and professionals involved in research, development and marketing of products based on natural substances for food or medical scope. This Report, also, provides instructions to the consumer in order to properly use food supplements during this pandemic period.

Unfortunately, some producers and distributors of food supplements have taken advantage by the COVID-19 emergency in order to "catch" the attention of the consumer with misleading advertising.

In this context, our report takes into account the checking and controlling activity by the following official supervisory Bodies: ICQRF (Inspectorate for Fraud Repression and Quality Protection of Agri-Food Products) and the Anti-trust Authority (AGCM) and the Health Ministry in order to punish such unlawful conducts.

There are "good news" too, concerning the proper use of the food supplements as an "help" for the human body in order to improve the natural defences against the COVID-19 virus. In this regard we report about positive practices on food supplements by doctors that suggest the consumption of food supplements and producers.