



INTEGRATORI ALIMENTARI E DISPOSITIVI MEDICI: QUALE FUTURO?

Milano 6 luglio 2016

Integratori alimentari definizione

DIRETTIVA 2002/46/CE

- Art.2. a) «integratori alimentari»: i prodotti alimentari destinati ad **integrare la dieta** normale e che costituiscono una **fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico**, sia monocomposti che pluricomposti, **in forme di dosaggio**, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri **destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari**;
- b) «sostanze nutritive» o «nutrienti»: le seguenti sostanze:
 - i) **le vitamine**;
 - ii) **i minerali**
- Considerando (6): Esiste un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, ed in particolare, ma non in via esclusiva vitamine, minerali, **aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale**.

Il «...ceutico» non esiste!

- « Nutraceutico » è definizione impropria che gioca sull'ambiguità per indurre il consumatore a ritenere trattarsi di alimenti che svolgono funzione di farmaci.
- Risposta data dal Commissario John Dalli a nome della Commissione europea il 21 febbraio 2011 a questione posta da Cristiana Muscardin E-000065/2011 circa la presenza sul mercato di prodotti definiti **“nutraceutici”, che, a differenza dei normali integratori alimentari**, hanno effetti di prevenzione o riduzione del rischio di malattia, specialmente quelle degenerative di una particolare struttura o funzione dell'organismo:
- **Il termine “nutraceutico” non è attualmente definito dalla legislazione comunitaria.**
- Tali prodotti, ai sensi della normativa vigente, dovrebbero essere classificati come integratori alimentari o, a seguito dell'avvenuta autorizzazione all'immissione in commercio, come farmaci.

Integratori alimentari Norme applicabili

Integratori alimentari

Dir 2002/46/CE

Definizione
Forme ammesse vit/min

Etichettatura



Vitamine e minerali

Direttiva 2006/37/CE e
Regolamento CE 1170/2009
Altre forme ammesse vit/min



Legislazione generale alimenti

Reg CE 178/2002

Requisiti generali di sicurezza degli alimenti
responsabilità del produttore
Obbligo di notifica / Richiamo

Etichettatura

Reg UE 1169/2011

Informazione ai consumatori
+ allergeni

Alimenti fortificati

Reg CC 1925/2006

Valutazione e gestione del
rischio nel caso l'uso di una
sostanza possa provocare
effetti nocivi

LMR pesticidi

Reg CE 396/2005

Livelli massimi di residui
ammessi

Additivi

Reg CE 1333/2008

Approvazione Pre-market
Procedure additivi ammessi
Condizioni d'uso

Irradiazione

Dir 1999/2/CE
Ingredienti ammessi alla
irradiazione

Solventi di estrazione

Dir 2009/32/CE
Solventi di estrazione ammessi

Igiene alimenti

Reg CE 852/2004

Regole di produzione basate su HACCP
Criteri microbiologici

Health Claims

Reg CE 1924/2006

Approvazione Pre-market
Procedure per Claims
nutrizionali e salutistici

Novel Foods

Reg CE 258/97/Reg UE
2015/2283
Approvazione Pre-market
Procedure per Nuovi
ingredienti

Contaminanti

Reg CE 1881/2006
Livelli max di specifici
contaminanti di ingredienti
ammessi negli alimenti

Integratori alimentari - Dir. 46/2002

Livelli massimi vit/min sviluppi

Belgio (draft)

- Mantenimento o aumento dei limiti massimi per la maggior parte delle sostanze nutritive con l'eccezione del manganese;
- Inclusione nella lista di boro, fluoro e silicio;
- Eliminazione dei livelli massimi di vitamine B1, B2, B5, B12 e biotina in quanto ritenuti non necessari;
- Divieto di utilizzo di acido nicotinico ed esaniacinato di inositolo come fonte di niacina.
- Avvertenze specifiche per vitamina K, potassio e zinco

Germania (raccomandazione)

- Vitamin D - Prodotti contenenti max 20 µg di Vitamin D/giorno potrebbero essere classificati come integratori alimentari

Integratori alimentari - Dir. 46/2002

Livelli massimi vit/min sviluppi

Danimarca (draft)

- In discussione riduzione dei livelli massimi: probabile notifica alla Commissione UE

Norvegia (Draft)

- Aggiornamento del livello minimo giornaliero per vitamine e minerali, con eccezione di Vitamin D e fluoruro
- 400 µg di acido folico, applicabile solamente per integratori alimentari destinati a donne che hanno programmato una gravidanza o che potrebbero rimanere gravide
- Livello massimo di magnesio ridotto da 600 a 250 mg/giorno

Spagna (raccomandazione)

- Comitato scientifico di AECOSAN: per specifici vulnerabili gruppi di popolazione è raccomandata una integrazione di Vitamina D superiore a 10 µg

Integratori alimentari - Dir. 46/2002

Livelli massimi vit/min sviluppi

Francia

NUTRIENTI	DOSE MASSIMA GIORNALIERA SECONDO DECRETO 2006 E DECISIONE DEL CONSIGLIO DI STATO	PROPOSTE DI MODIFICA AVANZATA DA DGCCRF
Vitamine B6 - Piridossina	2,0 mg	5,4 mg
Vitamine B9 (acido folico)	200 µg	400 µg
Vitamine B12	Nessun limite	
Vitamine C	180 mg	250 mg
Vitamine D	5 µg	10 µg
Cromo	25 µg	250 µg
Potassio	80 mg	1000 mg
Selenio	50 µg	105 µg

Integratori alimentari Norme applicabili

Integratori alimentari

Dir 2002/46/CE

Definizione
Forme ammesse vit/min

Etichettatura



Vitamine e minerali

Direttiva 2006/37/CE e
Regolamento CE 1170/2009
Altre forme ammesse vit/min



Altre sostanze



Legislazione generale alimenti

Reg CE 178/2002

Requisiti generali di sicurezza degli alimenti
responsabilità del produttore
Obbligo di notifica / Richiamo

Etichettatura

Reg UE 1169/2011

Informazione ai consumatori
+ allergeni

Alimenti fortificati

Reg CC 1925/2006

Valutazione e gestione del rischio nel caso l'uso di una sostanza possa provocare effetti nocivi

LMR pesticidi

Reg CE 396/2005

Livelli massimi di residui ammessi

Additivi

Reg CE 1333/2008

Approvazione Pre-market
Procedure additivi ammessi
Condizioni d'uso

Irradiazione

Dir 1999/2/CE
Ingredienti ammessi alla irradiazione

Solventi di estrazione

Dir 2009/32/CE
Solventi di estrazione ammessi

Igiene alimenti

Reg CE 852/2004

Regole di produzione basate su HACCP
Criteri microbiologici

Health Claims

Reg CE 1924/2006

Approvazione Pre-market
Procedure per Claims nutrizionali e salutistici

Novel Foods

Reg CE 258/97/Reg UE 2015/2283
Approvazione Pre-market
Procedure per Nuovi ingredienti

Contaminanti

Reg CE 1881/2006
Livelli max di specifici contaminanti di ingredienti ammessi negli alimenti

Altre sostanze

In assenza di armonizzazione

- Si applicano :
 - Le regole dei singoli stati
 - Art. 8 del Reg.(EC) 1925/2006
- Il principio del mutuo riconoscimento
 - Reg. (CE) 258/97 sui novel food

Regole singoli stati Altre sostanze

Verso la definizione di liste di piante, ma non armonizzate

2014

- Italia adotta BELFRIT
- Lituania notifica EU un suo draft di lista negativa modificata
- Germany lancia la sua Stoffliste
- Belgio notifica modifica al regio decreto del 29 agosto 1997 sulla produzione e il commercio di alimenti composti o contenenti piante o preparati vegetali (elenchi positivi e negativi)
- Francia pubblica il suo Arrêté sui botanicals per integratori (lista positiva)

2015

- Romania notifica sua bozza di liste positive e negative modificate sulla base della lista Belfrit
- Svizzera notifica sua Ordinance su integratori che comprende una lista negativa di botanicals
- Rep. Ceca notifica come TRIS la sua lista negativa e di piante regolamentate

2016

- Croazia sta lavorando alla revisione delle sue liste
- Italia sta lavorando alla revisione delle sue liste

Italia

- Il Ministero della salute con [Decreto 27 marzo 2014](#) ha aggiornato il [Decreto ministeriale 9 luglio 2012](#) sull'impiego negli integratori di sostanze e preparati vegetali per includervi anche la lista BELFRIT sulle piante ammesse in tali prodotti.
- 1200 Piante presenti nell'allegato 1, lista nazionale;
- 1000 piante in allegato 1 bis (lista BELFRIT) di cui circa 120 “nuove” per l'Italia e 100 escluse tra quelle italiane.
- 2016 - Ministero sta riunificando le due liste, recuperando talune piante della lista nazionale escluse dalla Belfrit, aggiungendo piante lista Belga e Francese e talune avvertenze – Notifica alla Commissione

Art.8 Reg 1925/2006 Alimenti addizionati- Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

- *ALLEGATO III*
- Parte A — Sostanze vietate
- Parte B — Sostanze soggette a restrizioni
- Parte C — Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità
- Allegato III del regolamento (CE) n 1925/2006 (*Reg. (UE) n. 2015/403 dell'11 marzo 2015*):
 - Specie Ephedra (Parte A - divieto);
 - Yohimbe (Parte C - sotto esame dell'Unione per 4 anni in attesa di dati; si applicano norme nazionali).

Novel Foods Reg EC 258/97 / Reg 2015/2283

Approvazione Pre-marketing e procedure per nuovi ingredienti

- **Definizione**

Un nuovo prodotto alimentare è un alimento che non è stato consumato in misura significativa nell'UE prima del 15 maggio 1997 (data in cui è entrata in vigore la prima normativa sui nuovi prodotti alimentari).

Può trattarsi di prodotti alimentari nuovi e innovativi o derivati dall'applicazione di nuovi processi di produzione e tecnologie, nonché di alimenti tradizionalmente consumati al di fuori dell'UE.

Definizione include "prodotto da" (es. alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse o da animali)

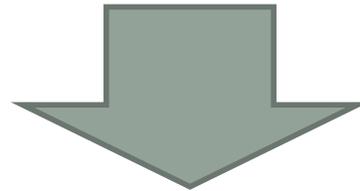
- **Definizione di «nanomateriale ingegnerizzato»**
- qualunque **materiale prodotto intenzionalmente** caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Quali sono i cambiamenti principali?

- **Sistema di autorizzazione centralizzato**: Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) effettuerà una valutazione scientifica dei rischi per le domande relative ai nuovi prodotti alimentari, mentre la *Commissione* gestirà i fascicoli di ogni richiedente e presenterà le proposte per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari risultati sicuri.
- **Procedura semplificata per i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi**
 - Solo produzione primaria
 - Uso significativo (almeno 25 anni) in una grande percentuale della popolazione
 - Se si può storicamente dimostrare che l'alimento tradizionale in questione è sicuro e gli Stati membri dell'UE o l'EFSA non esprimono timori sulla sua sicurezza, l'alimento tradizionale verrà autorizzato a essere immesso sul mercato sulla base di una notifica da parte dell'operatore del settore alimentare

Catalogo Novel food EU

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm



- **Novel food (non ammesso uso)**
- **Solo integratori alimentari**
- **Tutti gli alimenti**
- **Necessità di ulteriori dati**



FS



Oltre 300 specie botaniche riportate nel catalogo

Mutuo riconoscimento Reg. (CE) 764/2008

- Principio del reciproco riconoscimento: *strumento che dovrebbe garantire la libera circolazione delle merci nel mercato interno, si applica a prodotti che non sono soggetti alla normativa comunitaria di armonizzazione dell'UE o ad aspetti dei prodotti che non rientrano nell'ambito di tale normativa, come nel caso degli integratori alimentari.*
- Sulla base di tale principio uno Stato membro non potrebbe vietare la vendita sul suo territorio di prodotti che siano legalmente commercializzati in un altro Stato membro, anche se tali prodotti sono stati fabbricati in conformità a regole tecniche diverse da quelle a cui sono soggetti i prodotti nazionali.
- Deroghe a tale principio sono costituite da restrizioni giustificate da motivi di tutela della moralità pubblica o di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o delle piante o di esigenze imperative di interesse generale e di pubblica importanza riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte di giustizia misure comunque proporzionate allo scopo perseguito.

REFIT: snellire, semplificare e rendere meno costosa la legislazione dell'UE

- REFIT è il programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione della Commissione europea.
- Obiettivo adottare misure per rendere la legislazione dell'UE più semplice e ridurre i costi della regolamentazione, contribuendo in tal modo a creare un contesto normativo chiaro, stabile e prevedibile per sostenere la crescita e l'occupazione.
- REFIT coinvolge il Parlamento europeo, il Consiglio europeo, la Commissione europea, gli Stati membri e le parti interessate. Anche i singoli cittadini possono esprimere il loro parere.

Mutuo riconoscimento

Piano di azione della Commissione europea per una possibile revisione del Reg. (CE) 764/2008

- È di questi giorni la pubblicazione del piano di azione della Commissione europea per una possibile revisione del Reg. (CE) 764/2008 relativo al reciproco riconoscimento al fine di rendere più efficace la sua applicazione.
- Già nel 2012, nella relazione sulla valutazione dell'applicazione del principio di riconoscimento reciproco nel campo dei beni di consumo, **gli integratori alimentari erano stati evidenziati come uno dei settori nei quali sovente non è applicato il reciproco riconoscimento.**

Piano di azione della Commissione europea per una possibile revisione del Reg. (CE) 764/2008

- La Commissione individua i seguenti possibili scenari futuri:
- *mantenere lo status quo, cioè nessun cambiamento del regolamento;*
- *revisione del regolamento rendendolo di più facile applicazione; trasformando il riconoscimento reciproco in uno strumento affidabile; migliorando la comunicazione per sostenere meglio l'applicazione del reciproco riconoscimento;*
- *procedere con un'ulteriore armonizzazione.*
- Il primo passo ora è una valutazione di impatto del Reg. (CE) 764/2008 che si concentrerà in particolare sul confronto fra i costi derivanti dal mancato funzionamento del principio del riconoscimento reciproco (accesso al mercato ristretto) ed i vantaggi derivanti dall'introduzione di strumenti che facilitino l'applicazione di tale principio e quindi l'accesso al mercato.
- Il passo successivo la consultazione con le parti interessate, lanciata il 7 giugno, che sarà aperta fino al 30 settembre 2016 e che consiste in un questionario on line disponibile in 23 lingue accompagnato da un documento guida:
- http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8831

Regolamento (CE) 1924/2006 NHCR



- **Claims**

- **Art. 13.1** Indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (carattere generale)
- **Art.13.5** Indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini basate su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati
- **Art. 14** Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini
- EFSA incaricata di valutare se i Claims riferiti ad alimenti sono supportati da solide basi scientifiche al più alto livello scientifico di evidenza.

- **Profili nutrizionali**

- **Condizioni per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute**
- Entro il 19 gennaio 2009 la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, stabilisce i profili nutrizionali specifici, comprese le esenzioni, cui devono attenersi gli alimenti o talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute, nonché le condizioni concernenti l'uso di indicazioni nutrizionali o sulla salute per alimenti o categorie di alimenti in relazione ai profili nutrizionali.

Piano d'azione della Commissione su NHCR

- Valutare se profili nutrizionali e claims sui botanicals, elementi necessari per l'esecuzione del Regolamento 1924/06, hanno dimostrato di essere "adatti allo scopo" e se il regolamento, ad oggi, rispetto a questi elementi, ha raggiunto, come minimo, i suoi obiettivi generali in materia di informazione veritiera ai consumatori e facilitazione della libera circolazione dei prodotti alimentari che recano claims.



Claims, where do we stand today?

30
permitted nutrition
claims

261 permitted
health claims

2027
non-authorized
health claims

2215 health claims
under consideration



* Function claims: **229**, Art.13(5): **2**, Proprietary data: **5**,
Disease risk reduction: **14**, Children claims: **11**

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=register.home>

Piano d'azione della Commissione su NHCR

- Questa valutazione, che riguarderà i 28 o (27 adesso??) Stati membri dell'UE, mira a coprire i seguenti aspetti del regolamento:
- 1. Profili nutrizionali – comprendere se sono coerenti e sufficienti per garantire di raggiungere obiettivi del regolamento (profili nutrizionali sono soglie di nutrienti come grassi, sale e zuccheri al di sopra delle quali le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono limitate) e impedire l'attribuzione di un messaggio positivo sulla salute per alimenti che contengano tali nutrienti in alta concentrazione.
- 2. Indicazioni sulla salute di piante e di loro preparati - comprendere se le norme vigenti in materia di indicazioni sulla salute sulle piante e loro preparati utilizzati negli alimenti sono adeguate e in che modo l'uso di tali indicazioni interagisce con il quadro normativo applicabile agli alimenti sulle piante e le loro preparazioni.
In questo contesto, la valutazione, dove necessario, dovrà coprire altri aspetti normativi, come i requisiti di sicurezza per l'uso delle piante e loro preparati negli alimenti.

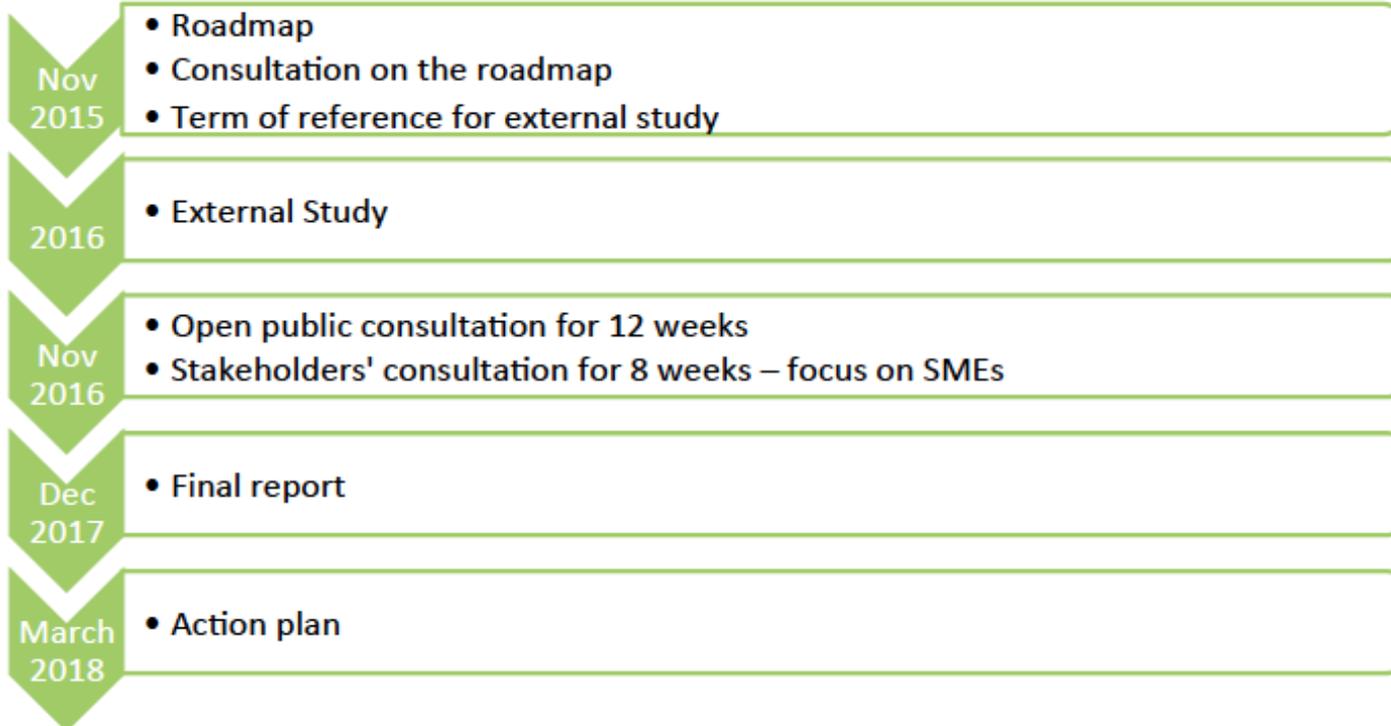
Consultazioni e studio esterno

- 1) Una Consultazione pubblica aperta con questionario a domande chiuse, della durata di 12 settimane, sarà avviato verso la seconda metà del 2016.
- I commenti pervenuti nel corso nell'ambito di questa consultazione pubblica saranno pubblicati sul sito internet "La vostra voce in Europa", il portale delle consultazioni pubbliche della Commissione.
- 2) Una Consultazione delle parti interessate si svolgerà per un periodo di 8 settimane e sarà lanciata verso la seconda metà del 2016. La consultazione, svolta in collaborazione con la DG GROW, sarà basata su un questionario a domande chiuse destinate principalmente alle PMI.
- 3) Uno Studio esterno, affidato ad un consorzio di società di ricerca europee, è stato avviato nella prima metà del 2016. Al contraente è stato richiesto di raccogliere dati quantitativi e qualitativi sulla situazione nel settore coperto dalla valutazione.

I soggetti interessati alla consultazione sono: Stati membri, produttori di materie prime, produttori di alimenti, rivenditori di generi alimentari, inserzionisti, consumatori, ONG (organizzazioni dei consumatori etc).



Schedule



Food Safety

Possibili scenari

- Far riprendere a EFSA valutazione Claims sospesi con approccio finora utilizzato
- Creare regole per i Botanicals basate sulla tradizione d'uso sulla falsariga di quanto previsto dalla THMD
- Portare definitivamente fuori dal Regolamento Claims i Botanicals e creare nuovo regolamento che disciplini composizione (Liste), etichettatura e sicurezza

Dispositivi medici

- Il 25 maggio 2016, dopo quasi 4 anni dalla prima proposta presentata dalla Commissione, l'UE ha raggiunto un accordo sul nuovo pacchetto di norme riguardanti i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
- Questo il risultato dei negoziati tra Commissione, Consiglio e Parlamento (10° trilogia).
- Il 15 giugno il testo, informalmente concordato, è stato sottoposto al voto del Comitato europeo ENVI del Parlamento ed al Consiglio europeo.
- Il Consiglio ha previsto di approvare l'accordo a livello di Ministri nel mese di settembre.
- Dopo la loro revisione giuridico-linguistica, i due progetti di regolamento saranno poi **adottati dal Parlamento e dal Consiglio, probabilmente alla fine dell'anno o all'inizio del 2017.**

Le nuove norme si applicheranno **3 anni dopo la pubblicazione per i dispositivi medici e 5 anni dopo la pubblicazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro**



Miglioramenti al sistema attuale

- **Controllo più rigoroso pre-mercato** per i dispositivi ad alto rischio con il coinvolgimento di un pool di esperti a livello UE
- Rafforzamento dei criteri di designazione e dei processi per la supervisione degli **organismi notificati** incaricati di certificare i dispositivi medici
- **Inclusione di alcuni prodotti estetici** che presentano le stesse caratteristiche ed il medesimo profilo di rischio di dispositivi medici analoghi nell'ambito di applicazione del Regolamento
- **Maggiore trasparenza attraverso l'istituzione di una banca dati** globale dell'UE sui dispositivi medici
- **Sistema di tracciabilità** del dispositivo che consente di seguire il dispositivo dal suo produttore lungo tutta la catena di approvvigionamento fino all'utente finale
- **Rafforzamento delle norme in materia di dati clinici**, tra cui una procedura coordinata a livello europeo per l'autorizzazione di studi clinici multicentrici su dispositivi
- Obbligo rafforzato per i produttori di **raccogliere dati circa l'uso nella vita reale** dei loro dispositivi
- Miglioramento del **coordinamento tra gli Stati membri nel campo della vigilanza e sorveglianza del mercato.**

Proposal for a
**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL**
on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC,
Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

La Commissione assicura la condivisione delle competenze tra gli Stati membri, nei settori dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, tessuti e cellule umani, **cosmetici**, biocidi, **prodotti alimentari** e, se necessario, altri prodotti, al fine di **determinare l'appropriato status regolatorio** di un prodotto, o di categoria o gruppo di prodotti.



Articolo 2 Definizioni

- 1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:
- (1) 'dispositivo medico': qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, impianto, reagente, **sostanza** o altro prodotto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, sugli esseri umani, per uno o più specifici scopi medici ai fini di:
 - Diagnosi, prevenzione, controllo, **previsione, prognosi**, terapia o attenuazione di una malattia;
 - Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di invalidità,
 - Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico o di uno **stato patologico**,
 - Fornendo informazioni mediante esami in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, compresi organi, sangue e donazione di tessuti,e che non eserciti l'azione principale voluta con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, nel o sul corpo umano, ma che può essere assistito nella sua funzione da tali mezzi

DM: nuovo Reg. vs Dir. 93/42

- 1) '**dispositivo medico**': qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, impianto, **reagente**, sostanza o altro prodotto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, sugli esseri umani, per **uno o più specifici scopi medici** ai fini di:
 - **Diagnosi, prevenzione, controllo, previsione, prognosi, terapia o attenuazione di una malattia;**
 - **Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di invalidità,**
 - Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico o di uno **stato patologico,**
 - Fornendo informazioni mediante esami in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, compresi organi, sangue e donazione di tessuti,
- e che non eserciti l'azione principale voluta con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, nel o sul corpo umano, ma che può essere assistito nella sua funzione da tali mezzi
- a) **dispositivo medico**: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità **diagnostiche o terapeutiche** e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di
 - - **diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;**
 - - **di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;**
 - - di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - - **di intervento sul concepimento,**
 - il quale prodotto **non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi**

Annex VII

Criteri di classificazione e regole specifiche

- 6.9. Regola 21
- I dispositivi che sono composti da sostanze o combinazioni di sostanze **che sono destinati ad essere introdotti nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo, o applicati sulla pelle** e che vengono assorbiti da o **localmente** dispersi nel corpo umano sono:
 - **In classe III se loro o i prodotti del loro metabolismo, vengono sistematicamente assorbiti dal corpo umano al fine di raggiungere lo scopo prefisso,**
 - **In classe III se raggiungono il loro scopo previsto nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore e loro, ed i prodotti del loro metabolismo, vengono sistematicamente assorbiti dal corpo umano,**
 - **Nella classe IIb in tutti gli altri casi, a meno che non vengono applicati sulla pelle, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa,**
o
 - **Se sono applicati nella cavità nasale o orale fino alla faringe e raggiungono il loro scopo previsto su tali cavità, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.**

Proposta originale della Commissione

- **Regola 21**

- I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere **ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale** che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse rientrano **nella classe III**.

- **Allegato I, parte II – punto 9.2**

- I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse devono essere conformi, per analogia, alle pertinenti prescrizioni di cui **all'allegato I della direttiva 2001/83/CE (Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali)**.

Classificazione Dir. 93/42: destinazione d'uso e durata applicazione

- **1. Dispositivi non invasivi**
- 1.1. Regola 1 - Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella **classe I**

- **2. Dispositivi invasivi**
- 2.1. Regola 5 - Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla **classe I**:
 - - rientrano nella **classe I** se sono destinati ad un **uso temporaneo (<60 min)**;
 - - rientrano nella **classe IIa** se sono destinati ad un uso a **breve termine (<30 giorni)**, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella **classe I**;
 - - rientrano nella **classe IIb** se sono destinati ad un **uso a lungo termine (>30 giorni)**, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischiano di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

Annex I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

- 9.2. Dispositivi che sono composti da **sostanze, o combinazioni di sostanze** che sono **destinati ad essere introdotti nel corpo umano, e che vengono assorbiti da o localmente dispersi nel corpo umano** devono essere **conformi**, se del caso e limitatamente agli aspetti non disciplinati dal presente regolamento, ai pertinenti **requisiti di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE per la valutazione di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tollerabilità locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e potenziale di reazioni avverse, come stabilito nella procedura di valutazione della conformità applicabile nel presente regolamento.**

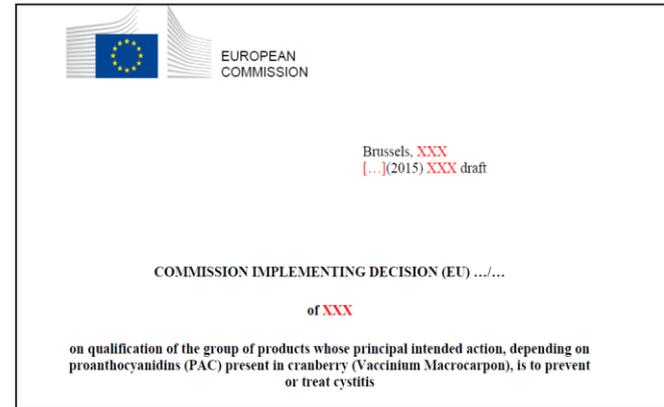
Annex I LABELLING

- ***Sono previste nuove regole di etichettatura dei dispositivi medici in generale e dei dispositivi medici a base di sostanze e combinazioni di sostanze che sono destinati ad essere introdotti nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicato sulla pelle e che vengono assorbite dal o localmente dispersi nel corpo umano, tra cui***
 - **la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative riguardanti la componente principale (i) responsabile del raggiungimento della principale destinazione d'uso,**
 - **avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale del dispositivo ed alle possibili interazioni del dispositivo e dei suoi prodotti del metabolismo con altri dispositivi, farmaci e altre sostanze, nonché le controindicazioni, effetti collaterali indesiderati ed i rischi relativi a overdose**

DM con nanomateriali

- 6.7. Regola 19
- Tutti i dispositivi che incorporano o sono costituiti da nanomateriali sono:
 - - classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna;
 - - Nella classe IIb se presentano un basso potenziale di esposizione interna;
 - - Nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile per l'esposizione interna.

- MS sono stati invitati a presentare osservazioni su un progetto di misura in studio presso i servizi della Commissione che classifica come non dispositivi medici i prodotti a base di estratto di **Cranberry (*Vaccinium Macrocarpon*)** a cui azione principale di prevenire o curare la cistite è legata alla presenza di proantocianidine (PAC).
- Date le diverse classificazioni di questo gruppo di prodotti sul mercato europeo, la Commissione è stata invitata a prendere una decisione per quanto riguarda il loro status.
- La base giuridica di questa misura è l'articolo 13 (1) (d), della direttiva sui dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE) che permette alla Commissione di decidere, su richiesta di uno Stato membro, se un gruppo di prodotti o un prodotto rientra o meno nella definizione di un 'dispositivo medico' ai sensi dell'articolo 1 (2) (d), della direttiva sui dispositivi.



La Commissione, considerando che l'azione principale dei prodotti a base di mirtillo è quello di **trattare la cistite inibendo l'adesione tra P-Fimbriated *Escherichia coli* e le cellule della mucosa del tratto urinario, ritiene che tale azione sia in realtà ottenuta con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici (e non meccanici o fisici).**

Pertanto i prodotti a base di mirtillo non rientrerebbero nella definizione di dispositivo medico di cui all'articolo 1 (2) a della direttiva 93/42 /CEE.



INTEGRATORI ALIMENTARI E DISPOSITIVI MEDICI: QUALE FUTURO?

Grazie dell'attenzione