



INTRODUZIONE AL LIFE CYCLE ASSESSMENT PER UN PRODOTTO NUTRACEUTICO

Sommario

Norme UNI 14040 e 14044.....	5
DEFINIZIONI.....	6
STRUTTURA DI UNO STUDIO LCA	8
Definizione degli obiettivi e del campo di applicazione	9
Ambito dello studio (scopi);	9
Analisi dell'inventario (LCI)	9
Interpretazione e miglioramento.....	10

La Life Cycle Assessment (Analisi del Ciclo di Vita) è un procedimento oggettivo di valutazione dei carichi energetici ed ambientali relativi ad un prodotto, processo o attività, [...] La valutazione comprende l'intero ciclo di vita del prodotto, [...] (SETAC 1993)

La nutraceutica

La **nutraceutica** può essere identificata in *“una nuova disciplina scientifica volta a individuare i costituenti benefici contenuti negli alimenti e a portarne alla luce gli effetti esercitati sulla salute. In tale ottica è da intendersi come nutraceutico un alimento che, grazie al contenuto di particolari costituenti, è in grado di rivendicare un effetto benefico svolto su una specifica funzione dell’organismo, in quanto riconosciuto scientificamente”* (Nutrire il Pianeta, nutrirlo in salute. Equilibri nutrizionali di una sana alimentazione, Quaderni della Salute, n. 25, ottobre 2015).

Tale definizione pare correttamente evidenziare i tratti caratteristici di questa disciplina riassunti nello stesso termine “nutraceutica” che deriva dalla fusione dei termini “nutrizionale” e “farmaceutico”. Questi termini riportano alla mente le nozioni di “alimento” e “farmaco” quali prodotti ben più regolati dal legislatore europeo e nazionale. Si potrebbe allora correttamente affermare che la nutraceutica si colloca al confine tra il mondo *Food* e quello *Pharma* facendo proprie, in particolare, le disposizioni dettate dalla capillare legislazione alimentare che disciplina la produzione, la comunicazione e il commercio dei prodotti alimentari. D’altronde l’ampia definizione di alimento ben si presta a sussumere al suo interno anche (ma non solo) il prodotto nutraceutico; si definisce, infatti, alimento – ai sensi dell’art. 2 del Reg. (UE) n. 178/2002 – *“qualunque sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito da esseri umani, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani”*.

I nutraceutici presentano altresì diverse similitudini con i c.d. **“alimenti funzionali”**. Sebbene, infatti, i *functional foods* trovano una propria collocazione già a partire dagli anni ‘80 in Giappone, dove sono disciplinati e definiti con il termine FOSHU (*Foods for Specified Health Use*) e, successivamente, in Europa a partire dall’inizio degli anni ‘90, mancano di una vera e propria regolamentazione legislativa relativa ai principali aspetti produttivi e commerciali. Ad ogni modo, come per i nutraceutici, il loro consumo mira a conseguire un effetto benefico su una o più funzioni dell’organismo; risultato, quest’ultimo, ottenuto grazie a ingredienti naturalmente presenti nelle sostanze in questione o tramite particolari tecniche colturali o di produzione che ne arricchiscono il contenuto e la funzione attiva. Tuttavia, mentre gli alimenti funzionali si prestano a essere consumati sotto forma di veri e propri alimenti, i nutraceutici ricordano maggiormente delle preparazioni farmaceutiche.

Discorso a parte merita di essere fatto per gli **integratori alimentari** che presentano alcune differenze rispetto al mondo dei nutraceutici. Ancora una volta, è la somiglianza del nutraceutico al farmaco, non tanto con riferimento alla forma ma, specialmente, con riguardo allo scopo di prevenire l’insorgere di patologie a distinguerlo dagli integratori che rappresentano, invece, una fonte concentrata di nutrienti o di altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico che mirano a integrare la dieta in caso di fabbisogno. Tale categoria, differentemente dalle precedenti, è normata sia a livello UE che a livello nazionale attraverso la Direttiva 2002/46/CE del 10 giugno 2002, il Decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004, il Regolamento (CE) 1170/2009 del 30 novembre 2009 (che modifica la direttiva 2002/46/CE), nonché il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018 sulla disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali. In particolare:

- ai sensi dell’art. 2, lett. a), Direttiva 2002/46/CE, gli integratori alimentari sono *“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”*;
- a norma dell’art. 9, co. 1, D.lgs. n. 169/2004, la produzione e il confezionamento degli integratori alimentari deve avvenire in stabilimenti autorizzati dal Ministero della Salute;

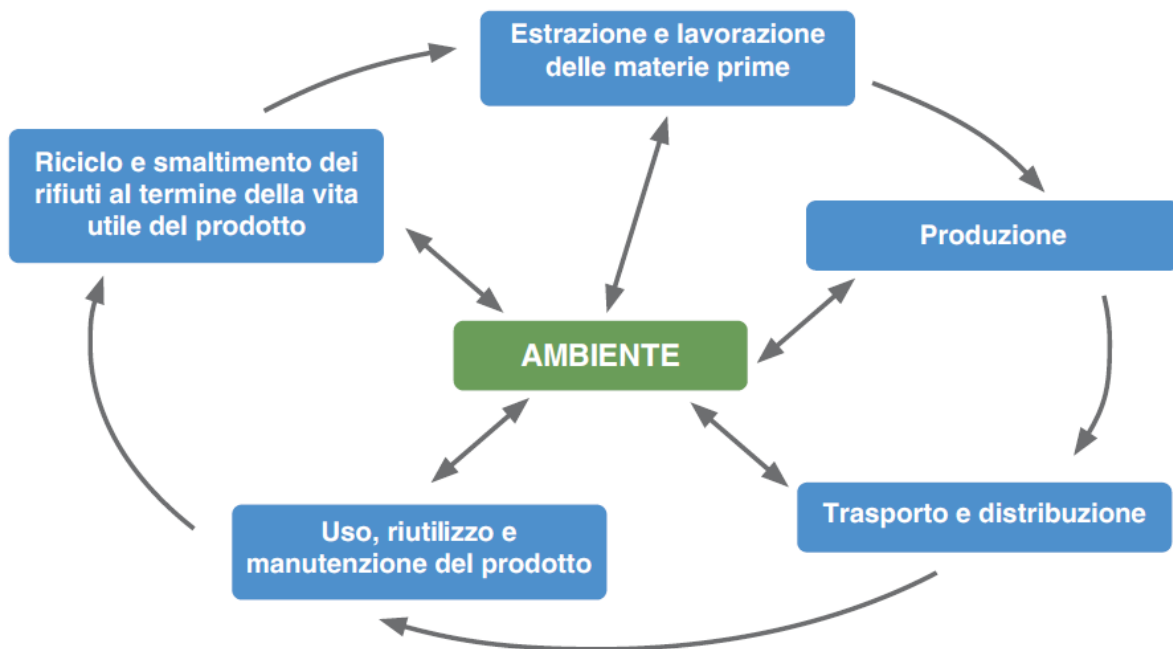
- a norma dell'art 6, par. 2, Direttiva 2002/46/CE, "*l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà*", mentre il par. 3 elenca le diciture obbligatorie da riportare in etichetta;
- ai sensi dell'art. 10, D.lgs. n. 169/2004, la loro commercializzazione è soggetta alla preventiva notifica di un modello della loro etichetta al Ministero della Salute che ne verifica la conformità e registra il prodotto dotandolo di un codice, i cui estremi possono essere riportati sulla stessa etichetta. Naturalmente, laddove ne ravvisasse l'esigenza e al fine di effettuare una valutazione completa, lo stesso Ministero potrà richiedere ulteriore documentazione relativa agli effetti e alla sicurezza del prodotto e/o prescrivere modifiche alle informazioni riportate in etichetta.

Fatte salve talune disposizioni specifiche previste in tema di integratori alimentari, tratto comune a tutte queste categorie di prodotti è l'assoggettamento alla legislazione alimentare. In particolare, in tema di informazione alimentare:

- l'art. 7, par 3, Reg. (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, prevede che "*le informazioni sugli alimenti non attribuiscono a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né fanno riferimento a tali proprietà*";
- l'art. 3, lett. a), Reg. (UE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (sull'etichetta o su qualsiasi altra forma di comunicazione relativa al prodotto), evidenzia, *inter alia*, che le stesse non devono essere false, ambigue o fuorvianti o dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti;
- l'art. 6, par. 1, Reg. (UE) n. 1924/2006, impone che le indicazioni nutrizionali e sulla salute siano basate su prove scientifiche generalmente accettate;
- l'art. 8, par. 1, Reg. (UE) n. 1924/2006, disciplina i *claims* nutrizionali (così come definiti dall'art. 2, par. 2.4, dello stesso regolamento), specificando che possono utilizzarsi solo le indicazioni elencate all'allegato a cui lo stesso articolo rimanda, alle condizioni di cui al regolamento;
- gli artt. 10 e ss., Reg. (UE) n. 1924/2006, si occupano dei *claims* sulla salute (così come definiti dall'art. 2, par. 2.5, dello stesso regolamento), la cui disciplina è più restrittiva e prevede che gli stessi siano autorizzati; in particolare, possono utilizzarsi quelle indicazioni riportate nell'apposito elenco stilato dalla Commissione europea o, in caso di nuove e diverse indicazioni, deve inoltrarsi richiesta al Ministero della Salute che, dopo una prima verifica, inoltra il relativo fascicolo all'Autorità Europea per la sicurezza alimentare per la sua valutazione tecnico-scientifica. Il parere così formulato verrà inoltrato alla Commissione Europea che, sentito il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in mancanza di obiezioni da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, decide al riguardo.

Norme UNI 14040 e 14044

Le Norme UNI 14040 e 14044 Le norme ISO 14040 e ISO 14044 descrivono come realizzare uno studio di LCA completo per qualsiasi tipologia di prodotti, non si tratta dunque di norme specifiche di prodotto, ma di norme contenenti requisiti generali applicabili a tutti i prodotti, indipendentemente dalla loro natura. La UNI EN ISO 14040 è la norma principale in quanto specifica la struttura dello studio di LCA, i principi e i requisiti per condurre lo studio e per poi diffonderlo mediante report, non entra però nel merito dei dettagli specifici delle tecniche di valutazione. La definizione dell'obiettivo dello studio di LCA e dei suoi confini è trattata, insieme alla successiva fase di analisi dell'inventario dei flussi in entrata ed in uscita dal sistema, nella UNI EN ISO 14044.



Lo strumento LCA permette quindi:

- di identificare le opportunità di miglioramento degli aspetti di impatto ambientale dei prodotti nei diversi stadi del ciclo di vita;
- di individuare gli indicatori di prestazione ambientale;
- di guidare la progettazione di nuovi prodotti/processi al fine di minimizzare l'impatto ambientale;
- di fornire una base informativa scientifica alla comunicazione esterna e all'informazione dei consumatori.

In base alla definizione fornita dalla SETAC, la Life Cycle Assessment o "Valutazione del ciclo di vita, è " un procedimento oggettivo di valutazione dei carichi energetici ed ambientali relativi ad un prodotto, processo o attività, effettuato attraverso l'identificazione e la quantificazione dell'energia, dei materiali utilizzati e delle emissioni rilasciate nell'ambiente per valutarne l'impatto e per identificare e valutare le opportunità di miglioramento. La valutazione prende in considerazione l'intero ciclo di vita del prodotto, processo o attività, passando dall'estrazione e trasformazione delle materie prime, fabbricazione del prodotto, trasporto, uso, e dismissione finale." La significatività degli impatti ambientali varia a seconda delle fasi del ciclo di vita che vengono considerate (confini del sistema); se lo studio venisse limitato ad una sola di esse, il suo esito potrebbe essere ingannevole.

DEFINIZIONI

Le definizioni riportate di seguito sono le stesse utilizzate dalle norme ISO relative alla LCA e dalla Guida CEI 0-8.

Allocazione

(Allocation or Partitioning - ISO 14040, par. 3.1): ripartizione dei flussi in ingresso o uscita di un processo unitario appartenente al Sistema-prodotto studiato. Attribuzione, nel presente contesto, secondo regole e metodologie particolari, del carico di energia, di materiali e di emissioni corrispondente ad un output del sistema produttivo in esame.

Analisi (Valutazione) degli impatti

(Life Cycle Impact Assessment, LCIA - ISO 14040, par. 3.10): fase di una LCA destinata allo studio e alla valutazione del potenziale impatto ambientale provocato dal Sistema-prodotto in esame, che ha lo scopo di evidenziare l'entità delle modificazioni generate a seguito dei consumi di risorse e dei rilasci nell'ambiente calcolati nell'Inventario.

Analisi del ciclo di vita

(Life Cycle Assessment o Analysis, LCA - ISO 14040, par. 3.9): raccolta e valutazione di ingressi, uscite ed impatti potenziali sull'ambiente di un Sistema-prodotto lungo il suo ciclo di vita; è un procedimento oggettivo di valutazione dei carichi energetici ed ambientali relativo ad un processo o una attività, effettuato attraverso l'identificazione e la quantificazione dell'energia e dei materiali usati e dei rifiuti rilasciati nell'ambiente. La valutazione include l'intero ciclo di vita del processo o attività, comprendendo l'estrazione e il trattamento delle materie prime, la fabbricazione, il trasporto, la distribuzione, l'uso, il riuso, il riciclo e lo smaltimento finale.

Una LCA si compone delle seguenti quattro fasi principali:

- Definizione degli Scopi e degli Obiettivi,
- Inventario,
- Analisi degli Impatti,
- Interpretazione e Miglioramento.

Le linee guida per elaborare una LCA sono state redatte dalla SETAC e sono disponibili nelle norme ISO della serie 14.040. In italiano il termine LCA viene comunemente tradotto in analisi del ciclo di vita dei processi produttivi.

Concentrazione equivalente

Esprime in maniera sintetica la capacità di alcuni gas di dar luogo a effetti ambientali noti (es effetto serra, acidificazione delle piogge, distruzione dell'ozono). Si ottiene convertendo la concentrazione di ciascun gas, che può contribuire a un determinato effetto, nella concentrazione di un gas di riferimento che darebbe lo stesso contributo a tale effetto (a parità di concentrazione, gas differenti danno contributi differenti). Ad esempio le concentrazioni di gas responsabili dell'effetto serra, come N₂O, CH₄, etc, vengono convertite in concentrazioni equivalenti di CO₂ attraverso un parametro detto GWP (Global Warming Potentials) riferito a diversi orizzonti temporali (in genere 50, 100, 500 anni)

Confini del sistema

(System boundary - ISO 14040, par. 3.17): interfaccia tra il sistema-prodotto in oggetto e l'ambiente o altri sistemi-prodotto.

Energia cumulata

È l'energia complessiva che compete ad un sistema produttivo ed è costituita dalla somma delle energie corrispondenti a tutte le operazioni effettuate a partire dall'estrazione delle materie prime. L'energia cumulata può essere divisa in: energia diretta, energia di feedstock (feedstock energy) ed energia indiretta.

Energia diretta o di processo

(Direct energy o Process Energy - ISO 14041, par. 3.9): energia richiesta per alimentare un processo unitario o un apparato all'interno del processo, con esclusione della produzione e distribuzione dell'energia stessa; è l'energia direttamente consumata nelle operazioni strettamente connesse con il processo in studio; coincide con il contenuto energetico della fonte di energia utilizzata.

Energia di feedstock

(Feedstock energy - ISO 14041, par. 3.5): contenuto energetico delle materie prime in ingresso al sistema-prodotto, non utilizzate come fonte di energia, espressa in termini di potere calorifico; è l'energia contenuta nei materiali in ingresso nel processo che potenzialmente potrebbero essere impiegati come combustibili: il loro contributo in termini energetici è esprimibile con il potere calorifico; il gas e l'olio impiegati nell'industria petrolchimica e il legno usato nell'industria cartaria costituiscono alcuni chiari esempi di energia di feedstock.

Energia indiretta

E' costituita dalla somma dell'energia di produzione e trasporto dei combustibili e quella necessaria a rendere disponibili i materiali in ingresso nel processo.

Interpretazione

(Life Cycle Interpretation - ISO 14040, par. 3.11): fase di una LCA in cui i risultati dell'Inventario e/o della Analisi degli impatti sono elaborati, in accordo con l'obiettivo e lo scopo dello studio, in modo tale da consentire conclusioni e raccomandazioni.

Inventario

(Life Cycle Inventory Analysis, LCI - ISO 14040, par. 3.12): fase della LCA che prevede la raccolta e la quantificazione degli ingressi e delle uscite per un dato sistema-prodotto lungo il suo ciclo di vita.

Processo unitario

(Unit process - ISO 14040, par. 3.19): la più piccola porzione in cui un Sistema prodotto può essere suddiviso e per cui è possibile raccogliere i dati per redigere una LCA.

Rifiuto

(Waste - ISO 14040, par. 3.20): è l'uscita del sistema avviato a discarica; in Italia il riferimento legislativo in materia è il DLgs 22/97 e successive modifiche (Decreto Ronchi). Nel settore elettromeccanico è allo studio una direttiva comunitaria per la regolamentazione della gestione dei prodotti a fine vita.

Sistema-Prodotto

(Product-System – ISO 14040, par. 3.15): insieme di processi unitari connessi da flussi di materia ed energia, che adempie ad una o più funzioni definite.

Unità funzionale

(Functional Unit, UF - ISO 14040, par. 3.5): unità di riferimento per quantificare il rendimento in termini LCA di un Sistema-prodotto. Nella sua individuazione occorre tenere conto delle finalità del Sistema-prodotto in esame (ad esempio non sempre è possibile effettuare una analisi comparativa tra una bicicletta ed una autovettura, in quanto le finalità di trasporto sono differenti).

Qualità dei dati

La qualità dei dati fa riferimento alla affidabilità dei dati utilizzati nello studio in funzione della provenienza, della rintracciabilità e della loro attualità.

STRUTTURA DI UNO STUDIO LCA

La procedura, di natura tipicamente iterativa come evidenziato anche dalla figura 1, in base alla quale condurre una LCA passa attraverso quattro fasi ben distinte:

1. Definizione degli scopi e degli obiettivi.
2. Analisi dell'inventario
3. Valutazione degli impatti
4. Interpretazione e miglioramenti

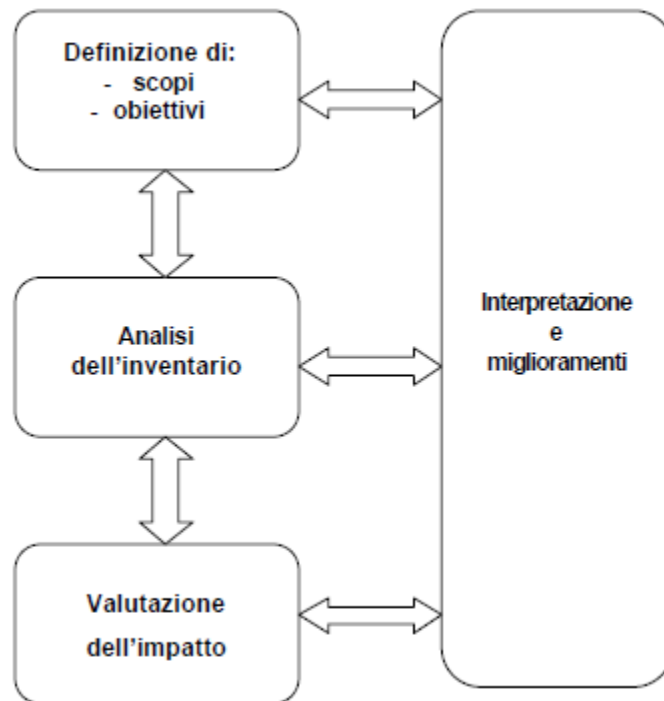


Figura 1 - Schema delle fasi di una LCA.

Definizione degli obiettivi e del campo di applicazione

1. Obiettivi dello studio
2. Motivazione per effettuare lo studio
3. Applicazioni previste
4. Destinatari dello studio

Ambito dello studio (scopi);

si delineano le caratteristiche del sistema, il che significa individuare: prodotto/processo in esame e le sue caratteristiche;

- unità funzionale
- sistemi e/o processi alternativi
- confini del sistema analizzato
- qualità dei dati
- metodi di raccolta ed analisi dei dati
- revisione critica

Analisi dell'inventario (LCI)

Si tratta di ricostruire i flussi dell'energia e dei materiali che permettono il funzionamento del sistema produttivo in esame, tramite tutti i processi di trasformazione e di trasporto, attraverso la raccolta di dati e di procedimenti di calcolo che ne consentano la quantificazione.

Obiettivo di una LCI è quello di fornire dati oggettivi, che in seguito potranno essere oggetto di elaborazioni e di commenti, da cui trarre valutazioni e indicazioni utili a livello decisionale; questi dati diventano quindi la base per la valutazione dell'impatto sull'ambiente del ciclo di vita del prodotto / servizio in esame.

La redazione di un inventario deve essere effettuata seguendo uno schema ben definito e trasparente. Solo in questo modo i risultati di diversi inventari di ciclo di vita sono fra loro confrontabili e possono essere utilizzati per valutazioni attendibili.

Valutazione degli impatti

L'obiettivo è quello di imputare i consumi e le emissioni ottenute nella LCI a specifiche categorie di impatto riferibili ad effetti ambientali noti, tentando di quantificare, con opportuni metodi di caratterizzazione, l'entità del contributo complessivo che il prodotto arreca agli effetti considerati.

Si tratta di:

1. Imputare i consumi e le emissioni ottenute nella LCI a specifiche categorie di impatto riferibili ad effetti ambientali noti (operazione di classificazione);
2. Tradurre in effetti ambientali, grazie ad indicatori di categorie di impatto riconosciute, i dati risultanti dall'operazione di classificazione (operazione di caratterizzazione);
3. Aggregare tramite modelli di ponderazione i dati precedentemente elaborati al fine di disporre di una indicazione di potenziale impatto risultante (operazione di ponderazione).

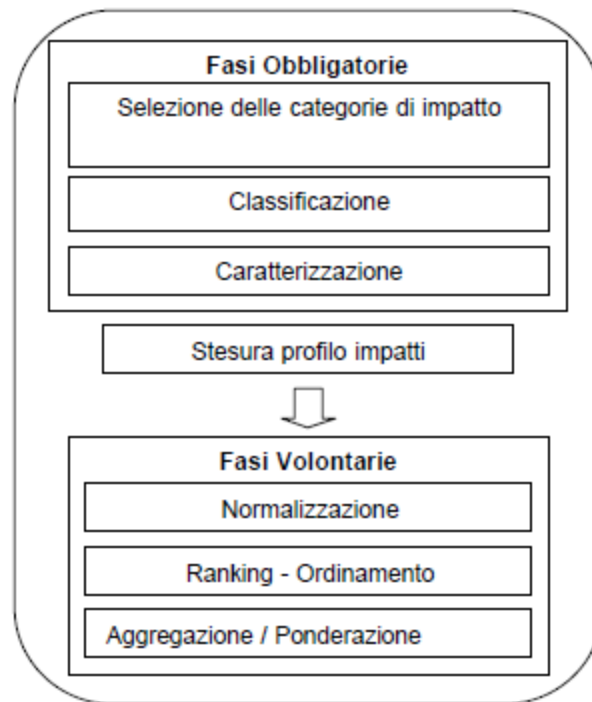


Figura 2 – Elementi di una LCA (ISO 14042)

Interpretazione e miglioramento

L'interpretazione è la fase della LCA nella quale i risultati ottenuti nell'analisi di inventario e nella valutazione d'impatto vengono combinati tra loro in coerenza con gli obiettivi e il campo di applicazione dello studio, al fine di trarne indicazioni e raccomandazioni