

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 2, anno 2008 (7 – 11 gennaio 2008)

Legenda

- ! = Bassa rilevanza per UNINTEGRA
- !! = Media rilevanza per UNINTEGRA
- !!! = Alta rilevanza per UNINTEGRA

Sommario

Normativa.....	2
Normativa italiana	2
Normativa UE.....	2
Novità e notizie della settimana.....	4
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	4
Allerta europee sugli integratori.....	6
FDA e Recall americane sugli integratori.....	7
Notizie scientifiche	8
Contatti	9

Normativa

Questa sessione prende in considerazione tutte le norme italiane ed europee che possono interessare il settore degli integratori alimentari, degli alimenti per lo sport e dei Novel Food.

Normativa italiana

- **!! Sanzioni sull'autocontrollo anche per gli erboristi**

Anche gli erboristi sono soggetti alle procedure di autocontrollo sulla sicurezza alimentare, del sistema HACCP. In particolare, dal 24 novembre sono state abrogate le norme che consentivano, in caso di omissione degli adempimenti, la regolarizzazione dell'esercizio commerciale, senza applicazione delle sanzioni. Da tale data, pertanto, le sanzioni sono decisamente più rigide. In caso di inadempienza verrà applicata immediatamente la sanzione prevista (vedi art. 6 Decreto Legislativo 193). E' quindi necessario mettersi in regola, attuando le procedure di autocontrollo, secondo il sistema HACCP, in modo da evitare le sanzioni che risultano essere molto onerose (da 1000 a 6000 euro).

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari contenenti ingredienti erboristi.

(Aggiornamento al 11/1/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 8/08)

Normativa UE

- **!! Legittimazione della domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

REGOLAMENTO 15/2008 del 20 dicembre 2007

Regolamento (CE) n. 15/2008 del Consiglio, del 20 dicembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 2100/94 per quanto riguarda la legittimazione a presentare domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

Tale Regolamento, all'articolo 12 stabilisce, appunto, che "La domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali può essere presentata da qualsiasi persona fisica o giuridica o da qualsiasi organismo assimilato a una persona giuridica ai sensi della legislazione ad esso applicabile."

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0002:0002:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0002:0002:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0002:0002:IT:PDF)

(lingua italiana – la normativa – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di estratti vegetali.

- **!!! Bevande di riso con fitosteroli/fitostanoli: nuovi prodotti alimentari?**

DECISIONE 2008/36/CE del 10 gennaio 2008

Decisione della Commissione, del 10 gennaio 2008, che autorizza l'immissione sul mercato di bevande a base di riso addizionate di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2008) 6]

All'articolo 1 si stabilisce che le bevande a base di riso addizionate di fitosteroli/fitostanoli indicate nell'allegato, la cui richiesta relativa all'immissione sul mercato era stata presentata dalla Teriaka Ltd Paulig Group ai sensi del Regolamento (CE) n. 258/97, possono essere immesse sul mercato comunitario quali nuovi prodotti alimentari. Si tiene conto, inoltre, che il tenore di fitosteroli/fitostanoli addizionati presenti nelle bevande a base di riso non superino i 3 grammi.

Nell'allegato si stabilisce che i fitosteroli e i fitostanoli (steroli e stanoli estratti dalle piante) possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari, in particolare la composizione indicativa sarebbe:

- < 80 % β -sitosterolo
- < 15 % β -sitostanolo
- < 40 % campesterolo
- < 5 % campestanolo
- < 30 % stigmasterolo
- < 3 % brassicasterolo
- < 3 % altri steroli/stanoli

Inoltre, i fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti diverse da oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99% dell'ingrediente a base di fitosterolo o fitostanolo.

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0015:0017:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0015:0017:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0015:0017:IT:PDF)

(lingua italiana – la normativa – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 11/1/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L008/08)

Novità e notizie della settimana

Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM

Questa sezione prende in considerazione le attività dell'EFSA, dell'EMA e della DG SANCO; in Italia, dell'AGCM. La prima è l'Autorità di Sicurezza Alimentare Europea, che produce i pareri e le opinioni scientifiche su cui si basa la Commissione Europea per la produzione della normativa nel settore alimentare. La Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG SANCO) è invece la direzione della Commissione che gestisce le consultazioni pubbliche in materia di sicurezza dei prodotti alimentari, compresi gli integratori. Per chi commercia integratori alimentari è importantissimo seguire l'attività di questi due enti europei. Sono riportate anche le novità dell'EMA, l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali.

DG Sanco

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dal sito della Direzione Generale sulla Salute dei Consumatori dell'Unione Europea (DG Sanco).

(Aggiornamento al 11/1/2008)

EFSA

- **!!! EFSA: 17-esima lista di sostanze nei materiali a contatto con gli alimenti**
Il Pannello di esperti AFC dell'EFSA (Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)) ha recentemente valutato una serie di sostanze utilizzate nei materiali a contatto con gli alimenti, in accordo con il Regolamento No.1935/2004 che riguarda, appunto, i materiali e gli articoli destinati al contatto con i prodotti alimentari.
Tra le sostanze valutate si ricorda il polivinil alcool, un agente di rivestimento per gli integratori alimentari in tavolette e in capsule. Questa sostanza, ai livelli usati negli integratori alimentari, è stata considerata dall'EFSA come una sostanza che non desta preoccupazioni particolari legate alla sicurezza alimentare.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_ej601-609_17thlist_en_op,1.pdf
(lingua inglese – l'opinione dell'EFSA)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 11/1/2008)

EMA

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dalla Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

(Aggiornamento al 11/1/2008)

AGCM

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dalla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM).

(Aggiornamento al 11/1/2008, Bollettino n. 46/2007)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 1 del 2008. Per ulteriori informazioni su tutte le allerta riguardanti gli integratori alimentari, gli alimenti per lo sport e i Novel Food potete rivolgervi allo staff di Hylobates.

Allerta europee 1/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 1/2008. Le allerta riguardano i prodotti, di interesse per il settore degli integratori alimentari e degli alimenti per lo sport, che presentano un rischio e sono sul mercato al momento dell'allarme, che è stato lanciato da un'autorità di uno dei paesi membri. Al momento della notifica, le autorità hanno ritirato o stanno ritirando il prodotto in questione dal mercato. Al momento non sono generalmente disponibili informazioni più specifiche di quelle che riportiamo, che permettano, per esempio, al consumatore o all'azienda distributrice di disfarsi o restituire i prodotti già acquistati. Questa lista ha carattere informativo. Non indica che i consumatori devono evitare tutti i prodotti provenienti da quel paese. Indica piuttosto la presenza di un problema, cui solo autorità e l'industria alimentare possono porre rimedio.

In verde le **Informazioni di notifiche** riguardanti i prodotti (di interesse per il settore degli integratori alimentari e degli alimenti per lo sport) per cui è stato identificato un rischio, ma per i quali gli altri stati membri della rete non devono prendere provvedimenti immediati, perché questi prodotti non hanno raggiunto il loro mercato. Queste informazioni riguardano quei prodotti che sono stati analizzati e rifiutati prima di entrare nei confini dell'Unione Europea.

Tabella 3: Respingimenti al confine della UE

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Provvedimento da prendere
02/01/2008	Presenza degli additivi non autorizzati E 210 acido benzoico (609,5 mg/kg - ppm) e E 200 acido sorbico (4579 mg/kg - ppm)	Succo di noni	Stati Uniti	Spagna	Prodotto da rispedire
03/01/2008	Uso non autorizzato del colorante E 127 eritrosina	Capsule di estratto di semi d'uva	China	Finlandia	Prodotto da rispedire

- Questa settimana non sono presenti allerta alimentari di interesse per il settore degli integratori.
- Non sono presenti nemmeno informazioni di notifiche riguardanti prodotti di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- Per quanto riguarda, invece i respingimenti di merci al confine della UE, si segnalano la presenza degli additivi non autorizzati acido benzoico e acido sorbico nel succo del novel food noni e del colorante non autorizzato eritrosina in capsule di estratto di semi d'uva. L'estratto di semi d'uva è utilizzato in diversi integratori alimentari.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link: http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week1-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 1/2008 - formato pdf)

FDA e Recall americane sugli integratori

In questa sezione vengono pubblicate i richiami (recall) di integratori alimentari e di prodotti alimentari americani di interesse per il settore degli integratori, in cui sono stati ravvisati problemi per la salute dei consumatori. Questi richiami, che spesso hanno carattere volontario (richiami da parte della stessa azienda produttrice), vengono pubblicati sul sito della FDA. Questa sezione può interessare in modo particolare chi importa integratori dagli Stati Uniti, per avere una panoramica sui prodotti e sulle aziende americane maggiormente coinvolti nei problemi di sicurezza alimentare.

- Questa settimana non ci sono richiami di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dal sito della Food and Drug Administration Americana (FDA).

(Aggiornamento al 11/1/2008)

Notizie scientifiche

- **!!! I benefici del melograno stanno nel frutto?**

Studio israeliano condotto su topi alimentati con succo di melograno (200 microgrammi di equivalenti di acido gallico (GAE) per topo al giorno) per un periodo di tre mesi. I ricercatori hanno osservato una riduzione delle lesioni alle arterie di circa il 70%, associata al consumo dell'estratto del fiore del melograno. L'evidenza scientifica ha associato il consumo di tale estratto alla riduzione di lipidi e di zuccheri nel sangue, che porterebbe ad una riduzione della superficie di aterosclerosi, il principale fattore di rischio delle malattie cardiovascolari.



Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 11/1/2008)

Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail hylobates@hylobates.it oppure presso il seguente recapito:

Hylobates Consulting Srl, Via Gaggiano 42 00135 Roma - Italia

Tel: +39 0630 99 3518 Fax: + 39 0630 81 8543

E-mail: hylobates@hylobates.it

WWW: www.hylobates.it