

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



## Settimana numero 5, anno 2008 (28 gennaio – 1 febbraio 2008)

### Legenda

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

### Sommario

Normativa.....	2
Normativa UE.....	2
Normativa Italiana.....	3
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 commerciali.....	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 UE

- **!!! Altre indicazioni obbligatorie sull'etichetta di alcuni prodotti alimentari**

*Direttiva 2008/5/CE*

Direttiva 2008/5/CE della Commissione, del 30 gennaio 2008, relativa alla specificazione sull'etichetta di alcuni prodotti alimentari di altre indicazioni obbligatorie oltre a quelle previste dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (Versione codificata)

Le indicazioni previste sono:

- per i gas d'imballaggio autorizzati ai sensi della direttiva 89/107/CEE, l'indicazione **«confezionato in atmosfera protettiva»**
  - per prodotti alimentari che contengono edulcoranti nella forma autorizzata dalla direttiva 94/35/CE, l'indicazione **«con edulcorante/i»** (segue la denominazione di vendita di cui all'articolo 5 della direttiva 2000/13/CE)
  - per prodotti alimentari che contengono sia zuccheri aggiunti sia uno o più edulcoranti nella forma autorizzata dalla direttiva 94/35/CE, l'indicazione **«con zucchero/i e edulcorante/i»** (segue la denominazione di vendita di cui all'articolo 5 della direttiva 2000/13/CE)
  - per prodotti alimentari contenenti aspartame, l'indicazione **«contengono una fonte di fenilalanina»**
  - per prodotti alimentari nei quali sono stati incorporati polioli per un tenore superiore al 10 %, l'indicazione **«un consumo eccessivo può provocare effetti lassativi»**
  - per dolciumi o bevande contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio in seguito all'aggiunta delle sostanze stesse o di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*) a una concentrazione pari o superiore a 100 mg/kg o 10 mg/l, l'indicazione **«contiene liquirizia»** (subito dopo l'elenco degli ingredienti, salvo nel caso in cui il termine «liquirizia» figuri già nell'elenco di ingredienti o nella denominazione di vendita del prodotto. In assenza dell'elenco di ingredienti, l'indicazione segue la denominazione di vendita del prodotto)
  - per dolciumi contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio in seguito all'aggiunta delle sostanze stesse o di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*) a una concentrazione pari o superiore a 4 g/kg, l'indicazione **«contiene liquirizia – evitare il consumo eccessivo in caso di ipertensione»** (aggiunta alla lista degli ingredienti. In assenza dell'elenco di ingredienti, l'indicazione segue la denominazione di vendita del prodotto)
  - per bevande contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio in seguito all'aggiunta delle sostanze stesse o di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*) a una concentrazione pari o superiore a 50 mg/l o 300 mg/l in caso di bevande contenenti più di 1,2 % per volume di alcol (2), l'indicazione **«contiene liquirizia – evitare il consumo eccessivo in caso di ipertensione»**. (aggiunta alla lista degli ingredienti. In assenza dell'elenco di ingredienti, l'indicazione segue la denominazione di vendita del prodotto).
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:027:0012:0016:IT:PDF>  
(lingua italiana - il testo della norma - formato pdf)

#### **Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 01/02/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 029/08)

### **Normativa Italiana**

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa italiana.

(Aggiornamento al 01/02/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L030/08)

---

## 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.

### UE

- **!!! Ingredienti minerali negli integratori secondo l'EFSA: aggiornata la lista**  
*Aggiornamento 24/01/2008*  
Aggiornamento dei dossiers sottoposti alla Commissione europea ai sensi dell'art. 4(6) della Direttiva 2002/46/EC sugli integratori alimentari.  
La domanda di autorizzazione per 66 minerali è stata ritirata.  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food\\_supplements.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements.pdf)  
(lingua inglese – il documento – formato pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 01/02/2008)

### EFSA

- **!!! EFSA e isoprene: dubbi sulla sua sicurezza?**  
*31 gennaio 2008*  
Aggiornamento sulla valutazione della sicurezza di alcune sostanze utilizzate come aromatizzanti (aromi) negli alimenti.  
Recentemente, il Pannello di esperti dell'EFSA AFC (Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food) ha individuato una sostanza, il 2-metil-1,3-butadiene (**isoprene**), per cui sono state identificate le principali questioni riguardanti la sua sicurezza d'uso negli alimenti, come la sua potenziale genotossicità e i suoi effetti carcinogenici, rilevati in esperimenti sugli animali. Alla luce di tali dati sui possibili rischi per la salute, l'EFSA ritiene che l'isoprene non dovrebbe essere ulteriormente valutato.  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178682984927.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178682984927.htm)  
(lingua inglese – il documento – formato pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 01/02/2008)

### EMA

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dalla Agenzia europea per i farmaci (EMA, The European Medicines Agency).

(Aggiornamento al 01/02/2008)

### 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 01/02/2008, bollettino 46/2007)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 4 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 4/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 4/2008. 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.

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Tipo di controllo effettuato	Stato dell'allerta
25/01/2008	Irradiazioni non autorizzate	Tavolette di Ginkgo	Stato Uniti	Regno Unito	Controllo ufficiale sul mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante/ prodotto da ritirare dalla vendita

- Questa settimana non sono presenti allerta alimentari di interesse per il settore degli integratori.
- Si segnala, come informazione di notifica, il trattamento con irradiazioni non autorizzate in un integratore alimentare a base di Ginkgo. La differente legislazione in campo di irradiazioni tra UE e USA può creare problemi. È sempre opportuno chiedere almeno una certificazione in questo senso.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week4-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week4-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 4/2008 - 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 01/02/2008)

---

## Notizie commerciali

- **!!! Solo il 15% dell'RDA per vitamine e minerali negli integratori**

Un gruppo di lavoro per l'elaborazione dei livelli di vitamine e minerali negli integratori alimentari e negli alimenti arricchiti (o fortificati) ha, recentemente, raggiunto un "accordo generale" secondo cui i livelli più bassi negli integratori dovrebbero essere intorno al 15 per cento della dose giornaliera raccomandata (RDA). Questo vuol dire che per inserire una vitamina o un minerale nella composizione basterebbe una presenza pari la 15% dell'RDA, rispetto all'attuale 30% stabilito dalle Linee Guida del Ministero della Salute sugli integratori alimentari. Per il momento questo è soltanto un consenso degli Stati Membri, ma la trasposizione in una norma è quasi certa.



<http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?n=82937&m=1fne131&c=dygcgcmhvuhvjb>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari, in modo particolare per chi si occupa di integratori di vitamine e minerali o di alimenti arricchiti.

## Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail [hylobates@hylobates.it](mailto: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](mailto:hylobates@hylobates.it)

WWW: [www.hylobates.it](http://www.hylobates.it)