

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 7, anno 2008 (11 – 15 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	10
FDA e Recall americane sugli integratori.....	12
Contatti	13

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

- **! Modifica al Regolamento Claim, sulle competenze della Commissione**
Regolamento 107/2008
Regolamento (CE) n. 107/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione.
DETTAGLI:
 - Cambiano i poteri della Commissione, sostanzialmente
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:039:0008:0010:IT:PDF>
(lingua italiana - il testo della norma - formato pdf)**Rilevanza per UNINTEGRA:**
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. In arrivo, se necessario, un'analisi più dettagliata del presente Regolamento di Modifica al Regolamento Claim.
- **! Modifica al regolamento sugli alimenti arricchiti**
Regolamento 108/2008
Regolamento (CE) n. 108/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1925/2006 concernente l'aggiunta di vitamine e minerali nonché di alcune altre sostanze agli alimenti.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:039:0011:0013:IT:PDF>
(lingua italiana - il testo della norma - formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari; riguarda principalmente i poteri della Commissione. In arrivo un'analisi dettagliata del presente Regolamento.
- **!! Altra modifica del Regolamento Claim: misure transitorie per l'infanzia**
Regolamento 109/2008
Regolamento (CE) n. 109/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.
DETTAGLI:
 - è concesso un periodo transitorio per le indicazioni sulla salute riguardanti i bambini come per le indicazioni sulla salute che non si riferiscono alla riduzione di un fattore di rischio per una malattia
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:039:0014:0015:IT:PDF>
(lingua italiana - il testo della norma - formato pdf)**Rilevanza per UNINTEGRA:**
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 15/2/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 038/08)

Normativa Italiana

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

(Aggiornamento al 15/2/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L041/08)

Novità e notizie della settimana

Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM

Questa sezione prende in considerazione le attività dell'EFSA, dell'EMEA 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'EMEA, l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali.

Unione Europea (UE)

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

(Aggiornamento al 15/2/2008)

EFSA

- **! EFSA: si divide il Pannello AFC**

Notizia del 17 gennaio 2008

Il Pannello Scientifico dell'EFSA sugli additivi alimentari, gli aromi, gli aiuti di processo e i materiali a contatto con gli alimenti (EFSA Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food o AFC Panel), si dividerà in due rami separati, con due distinti gruppi di esperti, al fine di aumentare ulteriormente il pool di competenze dell'EFSA e di accelerare i processi in un settore, quello degli additivi e dei nutrienti aggiunti agli alimenti, in cui la produzione è particolarmente elevata. L'EFSA si aspetta che il nuovo Pannello sarà operativo entro la metà del 2008.

I due nuovi Pannelli scientifici si chiameranno:

- Panel on food additives and nutrient sources added to food (ANS), sulle fonti di additivi e nutrienti addizionati agli alimenti.
- Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF), sui materiali in contatto con gli alimenti, gli enzimi e gli aromi aggiunti agli alimenti.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178680029932.htm
(lingua inglese – la notizia dal sito dell'EFSA)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 15/2/2008)

EMEA

- **Comitato per i prodotti medici erboristici (HMPC)**

5-6 marzo 2008

L'incontro del Comitato è previsto per mercoledì 5 e giovedì 6 marzo 2008. L'agenda dell'incontro risulta ancora non disponibile.

<http://www.emea.europa.eu/meetings/events2008.pdf>

(lingua inglese – gli appuntamenti dell'EMEA – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe.

(Aggiornamento al 15/2/2008)

AGCM

- **!!!** PI6248 - EXQUISA ITALIA "FISIQUE"

[http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/93d646b2a266c4dfc12573ec00472ee6/\\$FILE/01-08.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/93d646b2a266c4dfc12573ec00472ee6/$FILE/01-08.pdf)

(lingua italiana – il bollettino 1/2008 – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

!!! MODIFICHE AL REGOLAMENTO SULL'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DELL'AGCM

Bollettino 1/2008 dell'11 febbraio 2008

Modifiche al Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM)

Art. 1

L'art. 1 della delibera del 9 marzo 2000 è sostituito dal seguente:

"Art. 1

1. La struttura dell'Autorità è articolata in Direzioni Generali, Direzioni Centrali, Direzioni, Uffici e Servizi:

- le Direzioni Generali sono strutture dirigenziali articolate in Direzioni;
- le Direzioni Centrali sono strutture dirigenziali complesse non coordinate da una Direzione Generale e possono essere articolate, al proprio interno, in Uffici;
- le Direzioni sono strutture dirigenziali coordinate da una Direzione Generale e possono essere articolate, al proprio interno, in Servizi;
- gli Uffici sono articolazione di Direzioni Centrali oppure, quando strutture autonome, svolgono attività di staff;
- i Servizi sono articolazione di Direzioni".

Art. 2

L'art. 2 della delibera del 9 marzo 2000, come successivamente modificato, è sostituito dal seguente:

"Art. 2

Direzioni generali

1. Le Direzioni Generali sono tre:

- Direzione Generale per la Concorrenza;
- Direzione Generale per la Tutela del Consumatore;
- Direzione Generale Risorse Umane e Strumentali.

2. La Direzione Generale per la Concorrenza è articolata nelle seguenti Direzioni settoriali di concorrenza, le cui rispettive specifiche competenze sono indicate in allegato alla presente delibera (all. 1):

Direzione Energia;

Direzione Comunicazioni;

Direzione Credito;

Direzione Agroalimentare e Trasporti;

Direzione Industria e Servizi.

3. Le Direzioni settoriali di concorrenza svolgono, per i settori di rispettiva competenza, attività d'indagine e di analisi delle pratiche restrittive della concorrenza e delle concentrazioni tra imprese nonché attività inerente la formulazione di segnalazioni e pareri. Le stesse Direzioni provvedono, a tal fine coordinandosi con la Direzione Centrale Rapporti Comunitari, alle attività di rappresentanza presso i comitati consultivi previsti dai regolamenti di applicazione della normativa comunitaria sulla concorrenza.

4. La Direzione Generale per la Tutela del Consumatore è articolata nelle seguenti Direzioni

settoriali, le cui rispettive specifiche competenze sono indicate in allegato alla presente delibera (all. 2):

Direzione Energia;
Direzione Comunicazioni;
Direzione Credito;
Direzione Agroalimentare e Trasporti;
Direzione Industria e Servizi.

Le Direzioni settoriali curano ciascuna, per i settori di rispettiva competenza, la trattazione delle questioni relative alle pratiche commerciali sleali (D.Lgs. n. 146/2007), alla pubblicità ingannevole e comparativa (D.Lgs. n. 145/2007) e all'applicazione della disciplina in materia di subfornitura (legge n. 192/1998). Esse provvedono agli adempimenti connessi ai relativi procedimenti e, in quest'ambito, curano i rapporti con gli organismi che esercitano competenze analoghe. Quando richiesto ai fini della conduzione dei procedimenti, esse mantengono i necessari contatti con le istituzioni comunitarie, in questo caso in raccordo con la Direzione Centrale Rapporti Comunitari.

5. La Direzione Generale Risorse Umane e Strumentali è articolata nelle seguenti Direzioni:

Direzione Affari Generali e Contratti, a sua volta costituita da:

Servizio Organizzazione e Affari Generali

Servizio Acquisti e Dotazioni

Direzione Sviluppo e Gestione Risorse Umane, a sua volta costituita da:

Servizio Concorsi

Servizio Inquadramento Normativo e Sviluppo del Personale

Direzione Servizi Tecnologici, a sua volta costituita da:

Servizio Informatica

Servizio Telecomunicazioni

6. I Direttori Generali svolgono funzioni di indirizzo, di programmazione e di controllo rispetto alle attività delle Direzioni attribuite alla loro competenza.

7. Ai responsabili delle Direzioni settoriali, che rispondono al rispettivo Direttore Generale dell'andamento complessivo delle loro specifiche attività, restano applicabili le disposizioni di cui all'art. 13 del Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato".

Art. 3

Direzione Centrale per gli Studi e gli Affari Internazionali

1. La Direzione Studi e Relazioni Internazionali assume la denominazione di Direzione Centrale per gli Studi e gli Affari Internazionali. Essa, posta alle dirette dipendenze del Presidente, è costituita dall'Ufficio Studi e dall'Ufficio Affari Internazionali.

2. La Direzione Centrale per gli Studi e gli Affari Internazionali, segue l'andamento della situazione concorrenziale in Italia e all'estero, cura i rapporti correnti con gli organismi internazionali e svolge attività di studi e ricerca.

3. In particolare, la Direzione Centrale per gli Studi e gli Affari Internazionali:

a) segue le principali tendenze in atto nell'economia mondiale, con particolare riguardo agli sviluppi della politica e del diritto della concorrenza;

b) predispone, in collaborazione con altre Direzioni, Servizi e Uffici, i lavori preparatori per la relazione annuale in Parlamento;

c) svolge attività di ricerca e predispone studi giuridici ed economici.

4. I commi 1 e 2 dell'art. 4 della delibera del 29 marzo 2006 sono abrogati.

Art. 4

Direzione Centrale Bilancio e Ragioneria

È istituita la Direzione Centrale Bilancio e Ragioneria. Essa cura la predisposizione dei documenti di bilancio, effettua il riscontro sulle operazioni di bilancio e di spesa con funzioni di verifica contabile. Essa provvede, inoltre, al trattamento economico e previdenziale dei dipendenti. Essa è costituita dall'Ufficio Bilancio, dall'Ufficio Verifica Contabile e dall'Ufficio Trattamento

Economico e Previdenziale.

Art. 5

Direzione Centrale per i Rapporti Comunitari

È istituita la Direzione Centrale per i Rapporti Comunitari. Essa cura, in raccordo con le

Direzioni settoriali della Direzione Generale per la Concorrenza e della Direzione Generale per la Tutela del Consumatore, le relazioni con la Commissione europea e con le altre istituzioni comunitarie e assicura la necessaria cooperazione e informativa nei casi di applicazione decentrata della normativa comunitaria. Essa è costituita dall'Ufficio per i Casi Comunitari e dall'Ufficio Normativa Comunitaria, che opera in raccordo con la Direzione Centrale per gli Studi e gli Affari Internazionali.

Art. 6

Direzione Centrale Relazioni Esterne e Rapporti Istituzionali

1. La Direzione Relazioni Esterne assume la denominazione di Direzione Centrale Relazioni Esterne e Rapporti Istituzionali.

2. L'art. 4, comma 4, del Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità è modificato, dopo il periodo "Ufficio Analisi di impatto della regolazione, che svolge approfondimenti e analisi di impatto della regolazione nei settori di competenza" e prima

delle parole "Ufficio del Cerimoniale", nei termini seguenti:

"Direzione Centrale Relazioni Esterne e Rapporti Istituzionali. Della Direzione Centrale Relazioni

Esterne e Rapporti Istituzionali fanno parte l'Ufficio Stampa, che cura i rapporti con gli organi di

informazione, provvedendo tra l'altro alla stesura e diffusione dei contenuti dei contenuti stampa,

e l'Ufficio Rapporti con le Istituzioni Pubbliche, che cura i rapporti con le istituzioni".

BOLLETTINO N. 1 DEL 11 FEBBRAIO 2008

193

Art. 7

Direzione Statistica e Gestione Documentale

È istituita la Direzione Statistica e Gestione Documentale. Ad essa spettano le competenze già

attribuite all'Ufficio Statistico e per la Gestione Documentale dall'art. 5, comma 2, lettera a), della

delibera del 9 marzo 2000, come modificato dalla delibera del 6 febbraio 2003.

Art. 8

Direzione Documentazione e Biblioteca

È istituita la Direzione Documentazione e Biblioteca. Ad essa spettano le competenze già attribuite

all'Ufficio Documentazione e Biblioteca dall'art. 5, comma 2, lettera b), della delibera del 9 marzo

2000, come modificata dalla delibera del 6 febbraio 2003.

Art. 9

Comitato per le Valutazioni Economiche

1. È istituito il Comitato per le Valutazioni Economiche.

2. Il Comitato è diretto da un Vice-Segretario Generale ed è composto da dirigenti dell'Autorità, in numero comunque non superiore a tre. Esso è dotato di una struttura di supporto.kfndvbl

3. Il Comitato formula pareri scritti sulla congruenza economica degli schemi di decisione sottoposti al Collegio.

Art. 10

Il Servizio Giuridico assume la denominazione di Ufficio Giuridico.

Art. 11

Il Segretario Generale assicura il monitoraggio sugli effetti applicativi della presente deliberazione ed entro tre mesi dall'entrata in vigore della stessa, e comunque ogniqualvolta ne ravvisi l'opportunità, ne riferisce al Collegio in vista dell'adozione degli eventuali correttivi ritenuti necessari anche con riguardo al riparto di attribuzione delle competenze tra le varie unità organizzative.

Art. 12

L'Autorità con propria delibera, su proposta del Segretario Generale, sentite le Organizzazioni Sindacali, può istituire strutture di missione delegate a specifici progetti aventi carattere trasversale. Le strutture di missione vengono costituite per periodi di tempo definiti, in relazione al progetto loro affidato.

Art. 13

Per le unità non menzionate nella presente delibera, resta fermo l'attuale assetto organizzativo. Si intendono abrogate le disposizioni incompatibili con le previsioni della presente delibera.

Art. 14

La presente delibera sarà pubblicata nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ed entra in vigore il 1° febbraio 2008.

[http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/93d646b2a266c4dfc12573ec00472ee6/\\$FILE/01-08.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/93d646b2a266c4dfc12573ec00472ee6/$FILE/01-08.pdf)

(lingua italiana – il bollettino 1/2008 – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- 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 15/2/2008, bollettino 1/2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 6 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 6/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 6/2008. 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.

Table 1 e 2: allerta e informazioni di notiche

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
05/02/2008	Presenza di frammenti taglienti	Cristalli minerali per acqua rivitalizzante da bere	Germania	Austria	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / avviso per il pubblico – comunicato stampa

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	Azione intrapresa
06/02/2008	Presenza di novel food non autorizzato (uso di nanotecnologie per aumentare l'utilità metabolica dichiarata sull'etichetta)	Integratore alimentare	Stati Uniti	Finlandia	Prodotto da rispedire (al mittente)

Tabella 5: ritiri di precedenti notifiche

Data e riferimento ritiro	Codice notifica e settimana	Dettagli notifica	Paese che ha trovato il problema	Motivo del ritiro
05/02/2008 Riferimento: inf02	2007.0924 Settimana 50	Livelli eccessivi di radioattività in succo di mirtilli concentrato	Austria, spedito dall'Olanda, materie prime dalla Polonia	Sulla base della diluizione del concentrato oggetto della notifica 2007.0924-add02, l'Irlanda accetta la richiesta dell'Austria di cancellare l'allerta

- Questa settimana non sono state segnalate allerta alimentari di interesse per il settore degli integratori.
- Per le informazioni di notifiche, si segnala la presenza di frammenti taglienti in cristalli minerali per acqua rivitalizzante da bere, provenienti dalla Germania e venduti in Austria.
- Questa settimana, per il settore degli integratori, risultano anche segnalazioni relative ai prodotti respinti al confine dell'Unione europea e a ritiri di precedenti notifiche. Per la prima categoria di prodotti, si segnala la presenza di novel food non autorizzato, ossia **l'uso di nanotecnologie** per aumentare l'utilità metabolica dichiarata sull'etichetta, che ha causato il respingimento al mittente di un integratore alimentare proveniente dagli Stati Uniti. Per la seconda categoria, si segnala, invece, il ritiro della notifica riguardante livelli eccessivi di radioattività in succo di mirtilli concentrato proveniente dall'Austria. Secondo le autorità, l'Irlanda avrebbe accettato la richiesta di ritiro della notifica da parte dell'Austria, sulla base della diluizione del concentrato stesso, che farebbe ritenere i livelli di radioattività non eccessivi.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week6-2008_en.pdf
 (lingua inglese – rapporto RASFF 6/2008 - formato pdf)

FDA e Recall americane sugli integratori

In questa sezione vengono pubblicati 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 15/2/2008)

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