

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimane numero 8 e 9, anno 2008 (11 – 15 e 25 - 29 febbraio 2008)

Legenda

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

Sommario

Normativa.....	2
Normativa UE.....	2
Normativa Italiana	2
Novità e notizie della settimana.....	4
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	4
Allerta europee sugli integratori.....	8
FDA e Recall americane sugli integratori.....	10
Contatti	11

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

- **! Materiali in contatto: alcuni ftalati non sono più conformi**

Rettifica della rettifica della direttiva 2007/19/CE

Rettifica della rettifica della direttiva 2007/19/CE della Commissione, del 30 marzo 2007, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e la direttiva 85/572/CEE del Consiglio che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari — edizione italiana (GU L 91 del 31.3.2007) (GU L 97 del 12.4.2007)

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:050:0071:0071:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:050:0071:0071:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:050:0071:0071:IT:PDF)

(lingua italiana - il testo della norma - formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore alimentare.

(Aggiornamento al 29/2/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 050/08)

Normativa Italiana

- **!!! Aggiornamento del registro degli integratori alimentari**

Circolare del Ministero della Salute n. 0002223- P-12/02/2008

Comunicazione prot. DG SAN IV/I.5.i.h.2

Ministero della Salute

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

Ufficio IV

Oggetto: registro degli integratori alimentari che hanno concluso favorevolmente la procedura di notifica (decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, art. 10, comma 8)

Testo: "In attuazione dell'art. 10, comma 8, del D.L.vo 169/2004, si comunica che è stato predisposto l'aggiornamento del registro degli integratori alimentari, notificati entro il 31 agosto 2007, che hanno concluso favorevolmente la procedura di notifica.

L'attuale aggiornamento sarà reso disponibile sul sito www.ministerosalute.it seguendo il seguente percorso: Aree tematiche > Alimenti e sanità animale > Dietetica > Approfondimenti > Integratori alimentari e alimenti arricchiti > Registro degli integratori alimentari

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e informazioni. IL DIRETTORE GENERALE Dott. Silvio Borrello"

Ministero della Salute

http://www.ministerosalute.it/alimenti/resources/documenti/dietetica/prodotto_agosto07.PDF

(lingua italiana – il registro per prodotto - formato pdf)

http://www.ministerosalute.it/alimenti/resources/documenti/dietetica/impresa_agosto07.PDF

(lingua italiana - il registro per impresa - formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 29/2/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L056/08)

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)

- **!!! Integratori alimentari: ritirata la domanda di esenzione anche per l'ascorbato di ferro**

Aggiornamento al 26 febbraio 2008

Lista dei dossier sottoposti alla Commissione Europea ai sensi dell'art. 4(6) della Direttiva 2002/46/EC sugli integratori alimentari. Tra gli ingredienti minerali recentemente ritirati dall'uso negli integratori alimentari, c'è solamente l'ascorbato di ferro, ritirato il 5 febbraio 2008.

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. Il ferro ascorbato è attualmente permesso in Italia in regime di deroga; dopo il 31 dicembre 2009 non dovrebbe essere più permesso.

- **! Alimenti arricchiti: allineamento del Reg. 1925/2006 con il nuovo Reg. 108/2008**

Aggiornamento al 26 febbraio 2008

Il Regolamento 1925/2006 sugli alimenti arricchiti di vitamine e minerali è stato recentemente allineato alla nuova procedura del comitato regolatorio che contiene uno scrutinio attento ai sensi del Regolamento 108/2008.

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm

(lingua inglese – la notizia sul sito della Commissione– formato pdf)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R0108:EN:NOT>

(lingua inglese – il Regolamento 108/2008)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse tecnico.

(Aggiornamento al 29/2/2008)

EFSA

- **!!! EFSA: in arrivo consigli scientifici sulle claim di salute e nutrizionali**

26 febbraio 2008

Il Pannello di esperti dell'EFSA sulla nutrizione (Pannello NDA) ha recentemente fornito consigli scientifici per assistere la Commissione europea e gli Stati Membri nella definizione dei profili nutritivi (i nutrienti contenuti negli alimenti), per poter vantare claim sulla nutrizione e sulla salute. In particolare, il Pannello ha definito criteri scientifici che possono essere utilizzati per stabilire quali alimenti possono riportare certi

vanti nutrizionali e di salute. Gli esperti hanno concluso che il principale strumento scientifico per operare in questo senso sarà la definizione dei cosiddetti "profili nutritivi" in relazione ad una dieta bilanciata e alle raccomandazioni per l'assunzione di nutrienti. L'EFSA sta anche sviluppando un nuovo strumento per testare i differenti scenari di profili nutrizionali. Si tratterebbe di un database alimentare, compilato anche in collaborazione con gli Stati Membri e l'industria.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178689508718.htm

(lingua inglese – la notizia dal sito dell'EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej644_nutrient%20profiles_en,0.pdf

(lingua inglese – l'opinione del Pannello NDA sui profili nutritivi – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore alimentare.

- **!!! EFSA: probabile addio al vanadio negli integratori dal 2009**

26 febbraio 2008

Il Pannello scientifico dell'EFSA sugli additivi alimentari, AFC (Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food), ha recentemente pubblicato un'opinione scientifica sull'uso delle fonti di nutrienti contenenti il vanadio, utilizzati in certi tipi di alimenti, inclusi gli integratori alimentari. L'opinione riguarda la sicurezza e la biodisponibilità di alcuni composti contenenti il vanadio, che sembrano non dare particolari preoccupazioni per la salute dei consumatori. Tra questi composti valutati ci sarebbero il vanadiio citrato, il bismaltolato ossido di vanadio e il bisglicinato ossido di vanadio aggiunti con scopi nutrizionali agli alimenti destinati a scopi nutrizionali particolari e agli alimenti (inclusi gli integratori alimentari) destinati alla popolazione generale. Altri composti sarebbero il vanadil solfato, il vanadio pentossido e l'ammonio monovanadato aggiunti per scopi nutrizionali agli integratori alimentari. Il Pannello ha concluso che, eccetto per il vanadio pentossido, la biodisponibilità di vanadio da questi composti è maggiore rispetto a quella di una dieta normale. In generale di questi composti, secondo gli esperti, è impossibile effettuare una valutazione di sicurezza: il parere perciò è negativo

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178689482553.htm

(lingua inglese – la notizia dal sito dell'EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_op_ej634_vanadium_op_en.pdf

(lingua inglese – l'opinione del Pannello – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Quasi certe le difficoltà per questo minerale negli integratori dopo il 2009

- **! EFSA: una serie di valutazioni sugli aromi**

28 febbraio 2008

Il Pannello dell'EFSA sugli additive alimentari (AFC) ha recentemente revisionato un'opinione scientifica in merito all'uso di alcuni aromi alimentari appartenenti ai gruppi chimici 1, 2 e 4, ai sensi del Regolamento 1565/2000. Tra le sostanze valutate ci sono gli acetali a catena ramificata e non, alcoli primari alifatici saturati e le aldeidi insature e sature a catena ramificata e non, un estere dell'emiacetale e un ortoestere dell'acido formico.

In generale queste sostanze avrebbero dei livelli di assunzione inferiori ai limiti delle rispettive classi strutturali, per cui non sarebbero di particolare preoccupazione per la salute umana.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178689852831.htm

(lingua inglese – la notizia dal sito dell'EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_op_ej642_FGE03-rev1_op_en.pdf

(lingua inglese – l'opinione del Pannello – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore alimentare.

(Aggiornamento al 29/2/2008)

EMEA

- **! Valutazione della pianta officinale Melissa (cedronella)**

Melissae folium Melissa officinalis L. (melissa leaf)

Sembra essere un'erba generalmente sicura per gli usi normali. Il suo uso tradizionale è per il sollievo dei sintomi di lieve stress mentale e di aiuto al sonno; può essere anche un sollievo sintomatico per disturbi gastrointestinali come indigestione, flatulenza e spasmi.

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/melissae_folium/534207en.pdf

(lingua inglese – il rapporto della valutazione – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/melissae_folium/45371007en.pdf

(lingua inglese – l'opinione del comitato HMPC – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/melissae_folium/20773907en.pdf

(lingua inglese – i riferimenti della valutazione – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/melissae_folium/49929507en.pdf

(lingua inglese – il rapporto sui commenti alla monografia – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe. La *Melissa officinalis* viene usata come sedativo per l'ansia e anche in patologie gastroenteriche grazie alla sua azione spasmolitica. L'estratto di foglie fresche di melissa possiede attività antivirale contro *Herpes simplex* per cui viene usata anche nel trattamento dell'*Herpes labiale*. Ovviamente questi claim sono permessi per l'uso come farmaco, non come integratore.

- **! Valutazione della pianta officinale Timo**

Thymi herba Thymus vulgaris L.; Thymus zygis L. (thyme herb)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/thymi_herba/23407306en.pdf

(lingua inglese – il rapporto della valutazione – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/thymi_herba/45371307en.pdf

(lingua inglese – l'opinione del comitato HMPC – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/thymi_herba/20785807en.pdf

(lingua inglese – i riferimenti della valutazione – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/thymi_herba/48915707en.pdf

(lingua inglese – il rapporto sui commenti alla monografia – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe. In medicina viene usato per estrarre il timolo, principio attivo fungicida. L'olio essenziale di timo è usato contro la tosse e il mal di gola. Ovviamente questi claim sono permessi per l'uso come farmaco, non come integratore.

- **! Valutazione della pianta officinale finocchio**

Foeniculum vulgare Miller

Sulla base di una lunga esperienza l'HMPC raccomanda le seguenti indicazioni per l'uso del frutto amaro e dolce del finocchio:

i) per il trattamento sintomatico delle complicazioni gastrointestinali spasmodiche leggere, compreso il gonfiore e la flatulenza;

ii) per il trattamento sintomatico di spasmi minori associati a periodi mestruali;

iii) come espettorante in caso di tosse associata a raffreddore.

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_dulcis_fructus/13742606en.pdf

(lingua inglese – il rapporto di valutazione – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_dulcis_fructus/20085607en.pdf

[df](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_dulcis_fructus/20085607en.pdf)

(lingua inglese – il rapporto sui commenti alla monografia – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_amari_fructus_aetheroleum/20085707en.pdf

(lingua inglese – altri commenti alla monografia – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/valerianae_radix/5077406en.pdf

(lingua inglese – altri commenti alla monografia – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/foeniculi_dulcis_fructus/45674006en.pdf

(lingua inglese – i riferimenti della valutazione – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe. Sembra essere diuretico, antispasmodico, anti-infiammatorio, epatico. È utilizzato per il trattamento di difficoltà digestive, aerofagia, vomito e durante l'allattamento per ridurre le coliche d'aria nei bambini. Sembra essere anche molto efficace nel trattamento di gonfiore addominali da aerofagia. Ovviamente questi claim sono permessi per l'uso come farmaco, non come integratore, se non in forma diversa.

- **!! Comitato dell'EMA sui prodotti medici erboristici (HMPC): riunione a marzo 5-6 marzo 2008**

Mercoledì 5 e giovedì 6 marzo 2008 si terrà la riunione del Comitato sui prodotti medici erboristici dell'EMA (HMPC). Non si conosce ancora l'ordine del giorno, in quanto, al momento, non è stata ancora pubblicata sul sito alcuna agenda del meeting.

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

(lingua inglese – la programmazione degli incontri per il 2008 – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe.

(Aggiornamento al 29/2/2008)

AGCM

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

(Aggiornamento al 29/2/2008, bollettino 2/2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 7-8 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 7-8/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 7-8/2008. 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 notifiche

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
19/02/2008	Presenza di arsenico (6,1 mg/kg - ppm)	Integratore alimentare	Olanda	Belgio	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da richiamare dai consumatori
12/02/2008	Presenza della sostanza proibita cloramfenicolo (13 µg/kg - ppb)	Capsule di pappa reale	Cina	Regno Unito	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da ritirare dalle vendite
14/02/2008	Livelli eccessivi di zenzero	Integratore alimentare per donne incinta	Danimarca	Danimarca	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da ritirare dalle vendite

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
22/02/2008	Irradiazioni non autorizzate	Capsule di ginseng puro	Cina	Regno Unito	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da ritirare dalle vendite

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
18/02/2008	Presenza degli insetticidi ometoato (0,018 mg/kg - ppm) e acetamiprid (0,034 mg/kg - ppm)	Concentrato di succo di mele biologiche	Turchia	Finlandia	Prodotto da rispedire

- Nelle settimane prese in considerazione è stata segnalata solo una allerta alimentare di interesse per il settore degli integratori, in particolare, in Belgio è stato trovato dell'arsenico, nei livelli di 6,1 mg/kg – ppm, in un integratore alimentare proveniente dall'Olanda.
- Per le informazioni di notifiche, si segnala la presenza della sostanza proibita cloramfenicolo in capsule di pappa reale nel Regno Unito, provenienti dalla Cina. Sempre dalla Cina provenivano le capsule di ginseng puro trovate con irradiazioni non autorizzate nel Regno Unito. Infine, in Danimarca è stato trovato un integratore alimentare per donne incinte contenente livelli eccessivi di zenzero. Lo zenzero, infatti, è usato in integratori alimentari contro la nausea mattutina in gravidanza, ma in quantità troppo elevate potrebbe dare disturbi vari allo stomaco.
- Questa settimana, per il settore degli integratori, risultano anche segnalazioni relative ai prodotti respinti al confine dell'Unione europea. In particolare La Finlandia ha respinto un concentrato di succo di mele biologiche proveniente dalla Turchia che risultava contenere gli insetticidi ometoato (0,018 mg/kg - ppm) e acetamiprid (0,034 mg/kg - ppm).

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week7-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 7/2008 - formato pdf)

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week8-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 8/2008 - 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 29/2/2008)

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