

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimane numero 40, anno 2008 (29 settembre – 3 ottobre 2008)

Legenda

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

Sommario

Normativa	2
Normativa Italiana	2
Normativa Europea	2
Novità e notizie della settimana	3
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	3
Allerta europee sugli integratori	5
FDA e Recall americane sugli integratori	6
Notizie tecnico-scientifiche	7
Contatti	8

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

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

(Aggiornamento al 2/10/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 231/08)

Normativa Europea

- **! Condizioni speciali per le importazioni dei prodotti contenenti latte o prodotti di latte originari della Cina**

DECISIONE 2008/757/CE

Decisione della Commissione, del 26 settembre 2008, che impone condizioni speciali per le importazioni dei prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti [notificata con il numero C(2008) 5599] (1)

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:259:0010:0011:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:259:0010:0011:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:259:0010:0011:IT:PDF)

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

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di scarso interesse, sempre nell'ambito della vicenda melamina nel latte dalla Cina.

(Aggiornamento al 2/10/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L264/08)

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)

- **! Disposizioni sulla gomma arabica negli alimenti dietetici per usi speciali destinati ai lattanti e ai bambini**

La Commissione europea considera che il livello massimo di gomma arabica (INS 414) in alimenti dietetici per usi speciali destinati ai lattanti e ai bambini pronti per il consumo dovrebbe essere di 10 mg / kg. Inoltre, non ci sarebbe alcuna necessità tecnologica per un livello più elevato.

http://ec.europa.eu/food/fs/ifsi/eupositions/ccnfsdu/archives/ccnfsdu_ecc_30item4_en.pdf

(lingua inglese – il documento della Commissione - pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di scarso interesse.

- **!! Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali**

Fissata per il 13 ottobre 2008

i principali argomenti saranno:

- l'opinione sul claim bocciato per DHA e ARA;

- l'opinione sulla decisione della commissione riguardante l'autorizzazione di *Morinda citrifolia* (il frutto Noni) come novel food;

- l'opinione sulla decisione della commissione riguardante l'autorizzazione di *Mortierella alpina* come novel food;

- l'opinione sulle decisioni riguardanti le liste di claim permessiai sensi degli articoli 13(3) e 14(1) del Regolamento CE 1924/2006.

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcach/general_food/agenda13102008_en.pdf

(lingua inglese – l'agenda dell'incontro - pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 3/10/2008)

EFSA

- **!!! EFSA: valutazione sui possibili rischi collegati alla melamina negli alimenti composti provenienti dalla Cina**

25 settembre 2008

Gli esperti scientifici dell'EFSA hanno recentemente pubblicato una dichiarazione in cui si afferma che, se soggetti adulti consumassero in Europa cioccolata e biscotti

contenenti latte in polvere contaminato, nemmeno nella peggiore delle ipotesi supererebbero la TDI (dose giornaliera ammissibile), fissata a 0,5 mg/kg di peso corporeo.

Queste sono le conclusioni dell'opinione scientifica dell'EFSA sui rischi per la salute dei consumatori europei, collegati alla possibile presenza di melamina negli alimenti composti contenenti latte o derivati del latte, provenienti dalla Cina. L'EFSA ha valutato diversi scenari e ha sottolineato che al momento non è noto se tali ipotetici scenari di esposizione a livelli elevati possano presentarsi in Europa.

http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753820_1211902098433.htm

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

http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Statement/contam_ej_807_melamine.pdf

(lingua inglese – la dichiarazione dell'EFSA - pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari, in particolare per chi tratta prodotti che contengono le sieroproteine o altre proteine del latte di origine cinese.

(Aggiornamento al 3/10/2008)

EMEA

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dall'Agenzia europea per i medicinali (EMEA).

(Aggiornamento al 3/10/2008)

AGCM

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

(Aggiornamento al 3/10/2008 – Bollettino 32/2008 del 24 settembre 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 39 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 39/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 39/2008. 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
-	-	-	-	-	-	-
23/09/2008	Presenza dell'ingrediente novel food non autorizzato D-ribosio	Energy drink (bevanda energetica)	Stati Uniti	Malta	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da richiamare dai consumatori

Table 3: respingimenti al confine

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Stato dell'allerta
-	-	-	-	-	-

- Nelle tabelle delle allerta questa settimana non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.

- Per quanto riguarda le informazioni di notifiche questa settimana si segnala a Malta la presenza dell'ingrediente novel food non autorizzato D-ribosio in un energy drink proveniente dagli USA. Tuttavia, va tenuto presente che il ribosio sembra essere generalmente accettato per quanto riguarda gli integratori alimentari in Italia, e attualmente **nel Registro degli integratori alimentari del Ministero della Salute sono presenti prodotti che lo contengono.**

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week39-2008_en.pdf
(lingua inglese – rapporto RASFF 39/2008 - 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 segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla Food and Drug Administration americana (FDA).

(Aggiornamento al 3/10/2008)

Notizie tecnico-scientifiche



- **! Claim sulla salute: linea dura dell'EFSA?**

L'Autorità di sicurezza alimentare europea (EFSA) è stata recentemente criticata per la sua dura linea nei confronti dei claim sulla salute presentati ai sensi degli articoli 13.5 e 14 del Regolamento CE 1924/2006 (Regolamento claim). Otto su nove claim valutati sono stati bocciati. Tuttavia va tenuto presente che sebbene

l'EFSA abbia applicato un approccio letterale nelle proprie opinioni su questi claim, valutando la scienza dietro i claim in modo molto rigoroso, la Commissione europea e gli Stati Membri non hanno l'obbligo di seguire letteralmente le opinioni dell'Agenzia e, comunque, l'approvazione finale sui claim resta nelle loro mani. Entro la fine dell'anno alcune decisioni della commissione sui claim già valutati dall'EFSA saranno pubblicate e quindi si vedranno gli esiti definitivi. Alcuni sostengono che la linea dura dell'EFSA, fino ad ora, sia stata legata principalmente al fatto che i dati scientifici a supporto dei claim erano poco mirati. Per esempio nel caso del claim sullo sviluppo del cervello e sulla salute della vista associato al DHA e all'ARA della Martek, i dati scientifici non supportavano il claim oltre l'anno di età, mentre il claim stesso si riferiva ai bambini da sei mesi a tre anni di età.

Ci sono comunque preoccupazioni anche per il futuro delle valutazioni dell'EFSA. Infatti, alcuni sostengono che, come prove scientifiche generalmente accettate, l'EFSA preferisca studi di intervento a studi epidemiologici, con il rischio che la maggior parte dei claim possa essere bocciata. Altre preoccupazioni, infine, derivano da quei claim che rischiano di essere considerati come medici e quindi non approvati per prodotti destinati all'alimentazione. In ogni caso l'EFSA deve valutare 220 claim ai sensi dell'articolo 14 e 2500 ai sensi dell'articolo 13 entro il 31 gennaio 2010.

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 3/10/2008)

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