

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



## Settimana numero 44, anno 2008 (27 – 31 ottobre 2008)

### Legenda

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

### Sommario

ULTIMISSIME NOVITA' .....	2
Normativa .....	2
Normativa Italiana .....	3
Normativa Europea .....	3
Novità e notizie della settimana.....	8
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM .....	8
Allerta europee sugli integratori .....	11
FDA e Recall americane sugli integratori.....	12
Contatti .....	13

---

## ULTIMISSIME NOVITA'

Dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

- **!!! Integratori alimentari: la melamina dai mangimi arriva agli integratori.**  
**ACQUISIRE DOCUMENTAZIONE SUI INTEGRATORI/MATERIE PRIME A BASE DI UOVO**

COMUNICAZIONE del 6 novembre 2008

Comunicazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in merito ai controlli per accertare l'assenza di melamina negli integratori alimentari

La comunicazione, trasmessa a diverse associazioni di categoria da parte dell'ufficio IV, riporta la segnalazione

a livello comunitario di un integratore di zinco in capsule, commercializzato in Ungheria e contenente polvere d'uovo come ingrediente, in cui è stata riscontrata la presenza di melamina in quantità pari a 1,5 mg/kg, valore COMUNQUE al di sotto del limite di 2,5 mg/kg stabilito dalla Decisione della Commissione UE 2008/798.

La presenza di melamina potrebbe essere correlata all'impiego di mangimi contaminati per l'alimentazione del pollame. Pertanto, l'ufficio sollecita le associazioni per quanto riguarda la necessità di:

adottare piani di autocontrollo delle imprese che prevedano le misure idonee, anche di tracciabilità, per accertare l'assenza di melamina nei prodotti in oggetto (integratori alimentari), considerando che la sostanza potrebbe provenire da ingredienti non caratterizzanti ma impiegati con funzione di supporto, come la polvere d'uovo o, eventualmente, altre fonti di proteine.

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Si raccomanda a questo punto di richiedere:

- per chi importa o distribuisce integratori, ai propri fornitori, richiedere la certificazione scritta di assenza di melamina perlomeno su tutti i prodotti contenenti proteine dell'uovo, o più in generale proteine. Si può chiedere analoga certificazione per tutti i prodotti, tenendo conto che bassi residui di melamina possono essere presenti legalmente per altre ragioni
- per chi produce (anche contro terzi) integratori, richiedere ai fornitori di materie prime certificazione di assenza di melamina, nel caso di proteine del latte, dell'uovo o altro ingrediente derivante dall'uovo e specifica per i lotti di interesse. Il riscontro analitico è consigliabile nei derivati dell'uovo e in casi sospetti. Analoga certificazione potrebbe essere richiesta per tutte le materie prime di origine animale

## 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 30/10/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 255/08)

## Normativa Europea

- **!!! Modifiche alla Direttiva 90/496/CEE sull'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari**

DIRETTIVA 2008/100/CE

Direttiva 2008/100/CE della Commissione, del 28 ottobre 2008, che modifica la direttiva 90/496/CEE del Consiglio relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari per quanto riguarda le razioni giornaliere raccomandate, i coefficienti di conversione per il calcolo del valore energetico e le definizioni (1)

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:285:0009:0012:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:285:0009:0012:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:285:0009:0012:IT:PDF)

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

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

# NUOVI RDA ed altro

## Dalla DIRETTIVA 2008/100/CE

Le novità introdotte da questa normativa richiederanno alle:

- aziende di modificare le etichette dei propri prodotti per quanto riguarda fibre ed eritritolo (valore energetico) ed alcuni RDA, anche se con tempistica ampia

- in alcuni casi, anche di riformularli sulla base dei nuovi valori ammessi per alcune vitamine e minerali (con gli RDA cambiano anche i livelli massimi e minimi sia negli integratori che negli altri prodotti), aumentando o diminuendo il contenuto, anche se con tempistica ampia

### 1) Fibre e nuovi valori energetici

— fibre alimentari 2 kcal/g — 8 kJ/g

— eritritolo 0 kcal/g — 0 kJ/g.

Vengono inoltre introdotte le definizioni di fibre.

\*\* La novità introdotta dall'articolo 5 riguarda il calcolo delle calorie e kJ totali (valore energetico) dei prodotti alimentari, per quanto riguarda le fibre alimentari ed eritritolo. Infatti, ai sensi della nuova normativa, le calorie associate alle fibre alimentari sono 2 kcal/g (8 kJ/g), invece delle 0 kcal/g associate a questo ingrediente dalla precedente normativa. Per l'eritritolo

(un polialcole), le calorie associate sono 0 kcal/g, invece delle 2,4 kcal/g (10 kJ/g) indicate dalla precedente normativa per i polialcoli.

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Andranno ricalcolati i valori calorici per le etichette dei prodotti che contengono questi ingredienti, in tempo per l'inizio dell'applicazione

2) Nuovi valori di RDA per vitamine e minerali:

In giallo gli RDA rimasti inalterati, in verde quelli aumentati, in rosso quelli diminuiti.

Sostanza	Vecchio RDA (Direttiva 90/496/CE)	Nuovo RDA (Direttiva 2008/100/CE)	Nuovo limite minimo integratori	Nuovo limite massimo integratori
Vitamina A	µg 800	µg 800	µg 240 (30% RDA)	µg 1200 (150% RDA)
Vitamina D	µg 5	µg 5	µg 1,5 (30% RDA)	µg 7,5 (150% RDA)
Vitamina E	mg 10	mg 12	mg 3,6 (30% RDA)	mg 36 (300% RDA)
Vitamina C	mg 60	mg 80	mg 24 (30% RDA)	mg 240 (300% RDA)
Tiammina	mg 1,4	mg 1,1	mg 0,33 (30% RDA)	mg 1,65 (150% RDA)
Riboflavina	mg 1,6	mg 1,4	mg 0,42 (30% RDA)	mg 2,1 (150% RDA)
Niacina	mg 18	mg 16	mg 4,8 (30% RDA)	mg 24 (150% RDA)
Vitamina B6	mg 2	mg 1,4	mg 0,42 (30% RDA)	mg 2,1 (150% RDA)
Folacina	µg 200	µg 200	µg 60 (30% RDA)	µg 400
Vitamina B 12	µg 1	µg 2,5	µg 0,75 (30% RDA)	µg 3,75 (150% RDA)

Sostanza	Vecchio RDA (Direttiva 90/496/CE)	Nuovo RDA (Direttiva 2008/100/CE)	Nuovo limite minimo integratori	Nuovo limite massimo integratori
Biotina	µg 150	µg 50	µg 15 (30% RDA)	µg 75 (150% RDA)
Acido pantotenico	mg 6	mg 6	mg 1,8 (30% RDA)	mg 9 (150% RDA)
Calcio	mg 800	mg 800	mg 240 (30% RDA)	mg 1200 (150% RDA)
Fosforo	mg 800	mg 700	mg 210 (30% RDA)	mg 1050 (150% RDA)
Ferro	mg 14	mg 14	mg 4,2 (30% RDA)	mg 21 (150% RDA)
Magnesio	mg 300	mg 375	mg 112,5 (30% RDA)	mg 562,5 (150% RDA)
Zinco	mg 15	mg 10	mg 3 (30% RDA)	mg 15 (150% RDA)
Iodio	µg 150	µg 150	µg 45 (30% RDA)	Mg 225 (150% RDA)
Vitamina K	(LARN: µg 70)	µg 75	µg 22,5 (30% RDA)	Mg 112,5 (150% RDA)
Potassio	-	mg 2 000	mg 600 (30% RDA)	mg 3000 (150% RDA)
Cloruro	-	mg 800	mg 240 (30% RDA)	mg 1200 (150% RDA)
Rame	(LARN: mg 1,2)	mg 1	mg 0,3 (30% RDA)	mg 1,5 (150% RDA)
Manganese	(LARN: mg mg 1 – 10. 10 limite max)	mg 2	mg 0,6 (30% RDA)	mg 3 (150% RDA)

Sostanza	Vecchio RDA (Direttiva 90/496/CE)	Nuovo RDA (Direttiva 2008/100/CE)	Nuovo limite minimo integratori	Nuovo limite massimo integratori
Fluoruro	(LARN: mg mg 1 – 4. 4 limite max)	mg 3,5	mg 1,05 (30% RDA)	mg 5,25 (150% RDA)
Selenio	(LARN: µg 55)	µg 55	µg 16,5 (30% RDA)	µg 82,5 (150% RDA)
Cromo	(LARN: µg 50- 200. 200 limite max)	µg 40	µg 12 (30% RDA)	µg 60 (150% RDA)
Molibdeno	(LARN: µg 50- 100. 100 limite mx)	µg 50	µg 15 (30% RDA)	µg 75 (150% RDA)

\*\* Alcuni valori sono cambiati rispetto ai precedenti RDA (Razione Giornaliera Raccomandata), mentre sono stati aggiunti i valori per alcune vitamine e minerali per i quali non erano ancora definiti. Nella tabella sopra riportata sono evidenziati in **rosso** i valori diminuiti rispetto a quelli della precedente normativa (per i quali i limiti sono più restrittivi), in **verde** quelli aumentati rispetto a quelli della precedente normativa (per cui il limite massimo ora è maggiore), in **giallo** quelli rimasti identici ai precedenti e in **azzurro** i micronutrienti per cui non era mai stato definito un RDA e per i quali la nuova normativa, invece, li definisce.

Nei casi in cui l'RDA viene fissato ove si utilizzava il LARN (vitamina K, potassio, ione cloruro, fluoruro, manganese, rame, selenio, cromo, molibdeno), andrà utilizzato il nuovo RDA. Tranne che per il selenio, vi è un sostanziale abbassamento del limite superiore, soprattutto per il cromo e il manganese, a meno che il Ministero non voglia accordare eccezioni.

Mentre gli innalzamenti su vitamina E e C sono marginali, più importanti sembrano quelli sulla **B12** e sul **magnesio**. Maggiore preoccupazione destano gli abbassamenti sullo **zinco**, sulla **B6** e sulla **biotina**, che potranno creare non pochi problemi.

### Applicabilità

La direttiva entra in vigore il 28 novembre 2008. Dovrà essere recepita, per essere pienamente applicabile, entro il 31 ottobre 2009. Si potranno utilizzare i vecchi RDA fino al 31 ottobre 2012.

In pratica,

- volendo, i nuovi RDA si potrebbero utilizzare dal 28 novembre 2008, secondo la giurisprudenza italiana prevalente; chi li utilizza, sempre secondo la giurisprudenza prevalente, non può essere multato. Questa però non è al momento la posizione del Ministero per quanto riguarda le notifiche e, salvo ripensamenti, vi potrebbe essere un contenzioso
- dal 31 ottobre 2009, anche se l'Italia non recepisce la Direttiva, è chiaro che si potranno utilizzare i nuovi RDA. Il Ministero è orientato a richiederli come obbligatori nelle nuove notifiche da quella data

- dal 31 ottobre 2012, salvo altri cambiamenti legislativi, sarà vietato il commercio di prodotti basati sui vecchi RDA

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Andranno ricalcolati i valori di vitamine e minerali ammessi in integratori e prodotti alimentare sulla base dei nuovi RDA, e se necessario andranno riformulati i prodotti e modificate le etichette. Se un prodotto risulta, con i nuovi RDA, al di sotto del valore minimo, andrà aumentato il contenuto. Al contrario, esso andrà diminuito se eccede il valore massimo. Ancora più urgente sarebbe in Italia il disaccoppiamento tra RDA e limiti massimi, che è l'approccio europeo.

è opportuno iniziare una revisione dei propri prodotti ed etichette con la scadenza 31 ottobre 2009. Si possono informare i propri fornitori della necessità onde non essere colti impreparati anche con la stampa delle etichette.

(Aggiornamento al 31/10/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L293/08)

---

## 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 dalla Direzione generale della salute e della tutela del consumatore (*DG Sanco*).

(Aggiornamento al 31/10/2008)

### EFSA

- **!!! EFSA e claim: esteri stanoli vegetali e riduzione del rischio di malattie coronariche (APPROVATO)**

*Adottata il 2 ottobre 2008*

A seguito di una domanda della McNeil Nutritionals, presentata ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 1924/2006 tramite le competenti Autorità del Regno Unito, il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (Panel AFC), ha espresso un parere in merito alla fondatezza scientifica di un claim sulla salute riguardante la riduzione del colesterolo nel sangue e la conseguente riduzione del rischio di cardiopatie coronariche, associato agli esteri stanoli vegetali. Il campo di applicazione è quello della riduzione del rischio di malattie. Come prove scientifiche a sostegno, il richiedente ha fornito una meta-analisi comprendente 30 studi clinici randomizzati, a doppio-cieco, con controllo placebo, su maschi e femmine generalmente sani, normo-ipercolesteremici e moderatamente ipercolesterolemici.

Il gruppo di esperti scientifici ritiene accettato il claim, ma considerando che i prodotti a cui sono aggiunti gli esteri stanoli vegetali devono essere consumati solo da persone che hanno bisogno e intendono ridurre i livelli di colesterolo nel sangue e che i pazienti che stanno assumendo farmaci per la riduzione del colesterolo devono consumare il prodotto solo sotto controllo medico. Il panel ritiene che la seguente formulazione riflette le prove scientifiche disponibili: **"gli esteri stanoli vegetali hanno dimostrato di ridurre/riducono il colesterolo nel sangue. Abbassando il colesterolo nel sangue possono ridurre il rischio di cardiopatie coronariche"**.

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_852\\_art\\_14\\_0038\\_plant\\_stanol\\_ester\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_852_art_14_0038_plant_stanol_ester_en.pdf)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

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

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Per poter utilizzare questo claim ufficialmente bisognerà attendere il parere della Commissione; ma già oggi è

evidente che lo si può difendere senza problemi.

### !!! Nuovi claim in via di approvazione da parte della Commissione Europea

Aggiornamento al 31 ottobre 2008

Nella tabella seguente abbiamo riassunto i claim recentemente valutati e approvati dall'EFSA, che sono in attesa di essere approvati dalla Commissione ed inseriti quindi nella lista che verrà pubblicata. Sebbene non ancora approvati ufficialmente, questi vantì possono essere utilizzati, o con l'affermazione sotto riportata o con affermazioni simili, senza destare troppe preoccupazioni da parte delle autorità di controllo.

Sostanza	Claim	Condizioni d'uso	Altre condizioni
vitamina D	"la vitamina D è necessaria per la normale crescita e lo sviluppo delle ossa nei bambini" (NB, il testo può essere cambiato)	l'alimento deve essere almeno una fonte di vitamina D ai sensi dell'allegato del Regolamento 1924/2006.	i livelli superiori di assunzione tollerabile (UL) sono stati fissati per la vitamina D nei bambini e negli adolescenti nei valori di 25 mg/giorno per un'età fino a 10 anni e 50mg/giorno per un'età maggiore di 11 anni
Calcio	"il calcio è necessario per la normale crescita e lo sviluppo delle ossa nei bambini" (NB, il testo può essere cambiato)	l'alimento deve essere almeno una fonte di calcio ai sensi dell'allegato del Regolamento 1924/2006	i livelli superiori di assunzione tollerabile (UL) per il calcio nei bambini e negli adolescenti, mentre per gli adulti tale valore è di 2500 mg/giorno
Calcio e vitamina D	"il calcio e la vitamina D sono necessari per la normale crescita e lo sviluppo delle ossa nei bambini" (NB, il testo può essere cambiato)	l'alimento deve essere almeno una fonte di calcio e vitamina D ai sensi dell'allegato del Regolamento 1924/2006	i livelli superiori di assunzione tollerabile (UL) per il calcio nei bambini e negli adolescenti, mentre per gli adulti tale valore è di 2500 mg/giorno; per la vitamina D invece i livelli superiori di assunzione tollerabile (UL) sono stati fissati per la vitamina D nei bambini e negli adolescenti nei valori di 25mg/giorno per un'età fino a 10 anni e 50mg/giorno per un'età maggiore di 11 anni
Esteri stanoli vegetali	"gli esteri stanoli vegetali (hanno dimostrato di ridurre)	i prodotti a cui sono aggiunti gli esteri stanoli vegetali devono	i pazienti che stanno assumendo farmaci per la riduzione del colesterolo devono

Sostanza	Claim	Condizioni d'uso	Altre condizioni
	riducono il colesterolo nel sangue. Abbassando il colesterolo nel sangue possono ridurre il rischio di malattie coronariche "	essere consumati solo da persone che hanno bisogno e intendono ridurre i livelli di colesterolo nel sangue	consumare il prodotto solo sotto controllo medico

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 31/10/2008)

**EMEA**

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

(Aggiornamento al 31/10/2008)

**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 31/10/2008 – Bollettino 37/2008 del 29 ottobre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 43 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 43/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 43/2008. 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	Fondamento della notifica	Stato dell'allerta
-	-	-	-	-	-	-
21/10/2008	Presenza del colorante non autorizzato E 127, eritrosina	Integratore alimentare	Germania, spedito dall'Austria	Estonia	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da rispedire al mittente

### 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
-	-	-	-	-	-

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

- Nelle tabelle delle informazioni di notifiche questa settimana si segnala in Estonia la presenza del colorante non autorizzato E 127, eritrosina in un integratore alimentare proveniente dalla Germania e spedito dall'Austria.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:  
[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week43-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week43-2008_en.pdf)  
(lingua inglese – rapporto RASFF 43/2008 - 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 31/10/2008)

---

## Contatti

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