



Numero di notifica : 2017/0182/B (Belgium)

## **Decreto ministeriale recante modifica del decreto ministeriale del 19 febbraio 2009 relativo alla fabbricazione e al commercio degli integratori elementari che contengono sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o preparati vegetali**

Data di ricezione : 10/05/2017

Termine dello status quo : 11/08/2017 (closed)

### **Message**

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2017) 01172

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2017/0182/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201701172.IT)

1. MSG 002 IND 2017 0182 B IT 10-05-2017 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale de la Qualité et de la Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 5e étage

Boulevard Roi Albert II 16

B - 1000 Bruxelles

Tel: 02/277.93.71

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service Denrées Alimentaires, Aliments pour animaux et Autres Produits de Consommation

Eurostation,

place Victor Horta 40/10,

1060 Saint-Gilles, Belgique

tel.: 02 524 73 78

dominique.declock@sante.belgique.be

4. 2017/0182/B - C50A

5. Decreto ministeriale recante modifica del decreto ministeriale del 19 febbraio 2009 relativo alla fabbricazione e al commercio degli integratori elementari che contengono sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o preparati vegetali



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

### 6. Integratore elementare

7. - regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti  
- direttiva 2000/13/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità  
- direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.

8. Il progetto prevede una modifica del decreto ministeriale del 19 febbraio 2009 relativo alla fabbricazione e al commercio degli integratori elementari che contengono sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o preparati vegetali

Il progetto definisce i valori minimi e/o massimi di consumo quotidiano per quattro sostanze negli integratori alimentari, nello specifico:

- caffeina: massimo 80 mg/giorno
- luteina: tra 2 e 10 mg/giorno
- licopene: tra 2,5 e 15 mg/giorno
- lievito di riso rosso o qualunque altra fonte di monacolina K: massimo 10 mg/giorno di monacolina K

Al fine di garantire la sicurezza, è introdotta un'avvertenza obbligatoria per la caffeina e il lievito di riso rosso, che dovrà figurare nell'etichetta del prodotto:

- caffeina: "Non adatto ai bambini, alle donne incinte o in allattamento."
- lievito di riso rosso: "Questo prodotto non è adatto alle donne incinte o in allattamento, ai bambini e agli adolescenti, alle persone di età superiore ai 70 anni, alle persone con problemi epatici, renali o muscolari, alle persone che assumono farmaci che possono dar luogo a interazioni (ad es. ipocolesterolemizzanti), alle persone intolleranti alle statine. In caso di dubbio, chiedere consiglio al medico o al farmacista."

Come misura transitoria, gli integratori alimentari che non soddisfano le disposizioni del progetto di decreto, ma che soddisfano quelle dell'attuale decreto, possono essere ancora commercializzati o etichettati prima della [data di pubblicazione + 10 giorni], e che non soddisfano le disposizioni in esso contenute possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte, comunque entro il [data di firma + 1 anno], ad eccezione dei prodotti a base di lievito di riso rosso, per i quali ha effetto immediato in ragione della moltiplicazione degli effetti indesiderati.

9. Attualmente non esistono limiti legali per la caffeina, la luteina, il licopene e il lievito di riso rosso negli integratori alimentari. Il progetto modifica l'attuale decreto basandosi su pareri scientifici.

- caffeina: i limiti proposti nel progetto si fondano sul parere n. 8689 sull'utilizzo della caffeina nei prodotti alimentari, pronunciato dal Consiglio superiore della sanità l'11 gennaio 2012 (<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8689-utilisation-de-la-cafeine-dans-les-denrees-alimentaires>, disponibile in lingua francese, inglese e olandese). Si fondano inoltre sui dati più recenti ricavati dall'indagine sul consumo alimentare del 2014, relativi al consumo di caffeina, che confermano le stime del CSS.
- luteina e licopene: i limiti proposti nel progetto si basano sul parere n. 8592; Revisione delle raccomandazioni concernenti l'apporto complementare di licopene e luteina negli integratori alimentari, pronunciato dal Consiglio superiore della sanità nel dicembre 2009 (<https://www.health.belgium.be/fr/avis-8592-revision-des-recommandations-concernant-un-apport-complementaire-en-lycopene-et-en-luteine>, disponibile in lingua francese e olandese).
- lievito di riso rosso: i limiti proposti nel progetto si fondano sulle Linee guida concernenti i prodotti contenenti lievito di riso rosso, del 7 dicembre 2016 ([http://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/richtsnoer\\_rode\\_rijst.pdf](http://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/richtsnoer_rode_rijst.pdf), disponibile in lingua francese e olandese)

10. Limitare la commercializzazione o l'utilizzo di sostanze chimiche, preparazioni o prodotti

Riferimenti a testi di base: regio decreto del 12 febbraio 2009 relativo alla fabbricazione e al commercio degli integratori elementari che contengono sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o preparati vegetali

Decreto ministeriale del 19 febbraio 2009 relativo alla fabbricazione e al commercio degli integratori elementari che contengono sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o preparati vegetali



11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

\*\*\*\*\*

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir83-189-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir83-189-central@ec.europa.eu)