

LIVSFS 2023:3

Pubblicato il
24 maggio 2023

Prescrizioni dell'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione sugli integratori alimentari;

adottate il 12 maggio 2023.

In virtù delle sezioni da 5 a 7 dell'ordinanza in materia di alimenti (2006:813), l'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione stabilisce quanto segue¹.

Ambito di applicazione

Sezione 1 La presenti prescrizioni si applicano ai prodotti alimentari immessi sul mercato come integratori alimentari.

Termini e definizioni

Sezione 2 Per "integratori alimentari" si intendono i prodotti alimentari che

1. sono destinati a integrare la dieta normale;
2. costituiscono una fonte concentrata di nutrienti o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti; e

¹ Cfr. la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, quale modificata dal regolamento (UE) 2021/418 della Commissione. Cfr. altresì la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

3. sono forniti in forme di dosaggio, vale a dire in forme quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre preparazioni simili di liquidi e polveri destinati a essere assunti in piccoli quantitativi.

Per “nutrienti” si intendono le vitamine e i minerali.

Imballaggio ed etichettatura

Sezione 3 Gli integratori alimentari possono essere consegnati al consumatore finale solo in forma preconfezionata.

Sezione 4 Il nome dell'alimento per i prodotti coperti da queste prescrizioni è "integratore alimentare".

Sezione 5 Le disposizioni generali relative alle informazioni sugli alimenti sono reperibili qui:

1. Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, e

2. Regolamento dell'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione (LIVSFS 2014:4) sulle informazioni sugli alimenti.

Sezione 6 Fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui alla sezione 5, le confezioni contenenti integratori alimentari sono etichettate come segue:

1. i nomi delle categorie di nutrienti o altre sostanze che caratterizzano il prodotto, oppure la natura di tali nutrienti o altre sostanze;

2. la dose giornaliera raccomandata del prodotto;

3. l'indicazione di non superare la dose giornaliera raccomandata;

4. l'indicazione del fatto che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta varia; e

5. l'indicazione che gli integratori alimentari devono essere tenuti fuori della portata dei bambini piccoli.

Sezione 7 Nell'etichettatura e nella presentazione degli integratori alimentari non può figurare alcuna affermazione o allusione al fatto che, in generale, una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare le adeguate quantità di nutrienti.

Sezione 8 Le quantità di nutrienti e di altre sostanze con un effetto nutritivo o fisiologico presenti nel prodotto devono essere dichiarate sull'etichetta in forma numerica. Le quantità indicate si riferiscono al contenuto presente nella dose giornaliera raccomandata del prodotto.

Le quantità indicate sono i valori riscontrati dal fabbricante nell'analisi della composizione media del prodotto e sono espresse nelle unità di misura delle vitamine e dei minerali di cui all'allegato I della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.

Sezione 9 Le quantità di vitamine e minerali sono espresse in percentuale dei valori di riferimento stabiliti nell'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La percentuale di cui al primo paragrafo può essere altresì espressa sotto forma di grafico.

Vitamine e minerali

Sezione 10 Nella fabbricazione degli integratori alimentari è consentito l'utilizzo delle sole vitamine e dei soli minerali elencati nell'allegato I della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Sezione 11 Nella fabbricazione degli integratori alimentari è consentito l'utilizzo dei soli composti delle vitamine o dei minerali elencati nell'allegato I della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

I composti di tali vitamine o minerali soddisfano, se del caso, i requisiti di purezza

1. adottati dalla Commissione in conformità alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio; oppure

2. stabiliti dal diritto dell'Unione e applicabili alla fabbricazione di prodotti alimentari a fini diversi da quelli degli integratori alimentari.

In assenza di requisiti di purezza stabiliti, si applicano i requisiti di purezza generalmente riconosciuti raccomandati dagli organismi internazionali.

1. Le presenti prescrizioni entrano in vigore il 1° luglio 2023.

2. Le presenti prescrizioni abrogano le prescrizioni dell'Agenzia nazionale svedese per l'alimentazione (LIVSFS 2003:9) sugli integratori alimentari.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist

(Affari giuridici)