



Nutrascience
& Technology
Nourishing Your
Business

EXHIBITION & CONFERENCE
www.in-vitality.it



20-21
November
2019
MiCo, Milano

[Home](#) [Exhibitors 2019](#) [Red Carpet 2019](#) [2019 Programme](#) [Visit](#) [Contact Us](#) [2018 Stats](#) [Gallery](#)

I botanicals negli integratori alimentari e nei prodotti cosmetici: aspetti scientifici e regolatori



Sala Green 2

Organizzato da CEC Editore

Co-organisers & Supporters



L'INTEGRATORE NUTRIZIONALE

Media Partners



I botanicals negli integratori alimentari: criticità del contesto attuale e prospettive future

M. Carnassale – FederSalus

Interventi normativi nazionali

**Oggetto: Integratori alimentari:
Standard di qualità delle materie prime e buone pratiche di
fabbricazione (GMP)**

Nella fabbricazione di integratori alimentari occorre impiegare materie prime di qualità, assicurata dalla rispondenza a standard di purezza generalmente riconosciuti, per garantire ai consumatori “*un elevato livello di tutela*”, obiettivo che si prefigge la direttiva 2002/46/CE (cfr. 5° considerando).



**Oggetto: Decreto 26 luglio 2019: Avvertenza per l’etichettatura di integratori contenenti
estratti e preparati di piante del genere *Curcuma***

A seguito di richieste di chiarimenti interpretativi sui tempi stabiliti per l’applicazione del decreto in oggetto si precisa che il termine del 31 dicembre 2019, indicato all’articolo 2, è da intendersi come termine ultimo per la possibile persistenza sul mercato di integratori alimentari con preparati ed estratti di curcuma che non riportano in etichetta l’avvertenza supplementare introdotta dallo stesso decreto.

Altre iniziative ed interventi

Segnalaci le reazioni avverse ai prodotti naturali

Hai avuto qualche problema dopo l'assunzione di un integratore alimentare, vitamine, probiotici, prodotti erboristici, tisane, medicinali omeopatici, preparazioni galeniche e/o magistrali, preparati della medicina tradizionale cinese o ayurvedica?

Invia una segnalazione

Possono segnalare sia i medici e gli altri operatori sanitari che i cittadini.



Ministero della Salute

DECALOGO
per un corretto uso degli
INTEGRATORI ALIMENTARI
2019

Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

NOR: ERNC1406332A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/6/24/ERNC1406332A/jo/texte>



MONITEUR BELGE — 10.02.2017 — BELGISCH STAATSBLAD

19721

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2016/24295]

24 JANVIER 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2016/24295]

24 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten

Lettonia: elenco di sostanze ed erbe con proprietà medicinali definite come medicinali



REPUBLIC OF ESTONIA
AGENCY OF MEDICINES



About SAM

Human medicines

Veterinary
medicines

Department of
Biologicals

Legislation

Supervision

Laboratory

Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri

22.11.2018



Nimekiri on koostatud ravimina määratletud toodetes sisalduvate raviomadustega ainete ja taimede põhjal ning avalikustatakse sotsiaalministri 13.04.2005 määruse nr 59 "Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord" § 3 lõike 6 alusel.

NIMI EESTI KEELES	NIMI LADINA KEELES
Adoonis, kevad-	<i>Adonis vernalis</i>
Aiva, harilik e küdoonia	<i>Cydonia oblonga</i>
Akaatsia, kare	<i>Acacia rigidula</i>
Akaatsia, katehhu-	<i>Acacia catechu</i>
Alarun, harilik	<i>Mandragora officinarum</i>
Ammi, orgi-	<i>Ammi visnaga</i>
Ammi, suur	<i>Ammi majus</i>
Annoonia, oga-	<i>Annona muricata</i>
Arbuus, mürk-	<i>Citrullus colocynthis</i>
Arnika, mägi-	<i>Arnica montana</i>
Aspar, kobar-	<i>Asparagus racemosus</i>
Baptiisia, värvi-	<i>Baptisia tinctoria</i>
Balladonna, musta karumustika	<i>Atrona balladonna</i>

[News](#) [FAQ](#) [Advertising FAQ](#)
[Sitemap](#)

Registers

Latest news

The Estonian medicinal products market in third quarter 2019
15.11.2019

2019–2022 Development Strategy of the State Agency of Medicines
08.11.2019

Information for marketing authorisation holders: risk of the presence of nitrosamine impurities
28.10.2019

[Read more »](#)

Sviluppi comunitari: alcaloidi pirrolizidini



STATEMENT

ADOPTED: 21 June 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2017.4908

Risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements

Attesa per fine anno una bozza di regolamento della Commissione UE che dovrebbe **definire i livelli massimi di alcaloidi pirrolizidini** (400 µg/kg ?) negli integratori contenenti botanici, infusi, polline e altre piante (es. *Camellia sinensis*, semi di cumino)

Sviluppi comunitari: derivati idrossiantraceni



SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

SCIENTIFIC OPINION

ADOPTED: 22 November 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5090

Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Maged Younes, Peter Aggett, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Metka Filipič, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Gunter Georg Kuhnle, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Inger Therese Lillegaard, Peter Moldeus, Alicja Mortensen, Agneta Oskarsson, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Raul J Andrade, Cristina Fortes, Pasquale Mosesso, Patrizia Restani, Fabiola Pizzo, Camilla Smeraldi, Adamantia Papaioannou and Matthew Wright



Risk management degli idrossiantraceni

Attesa una bozza di regolamento attraverso cui la Commissione UE **dovrebbe disciplinare la presenza dei derivati idrossiantracenici** negli integratori alimentari contenenti alcuni «botanicals (*Aloe spp*, *Rheum palmatum*, *Cassia senna L*, etc.) e negli alimenti

Sviluppi comunitari: catechine da tè verde

SCIENTIFIC OPINION

ADOPTED: 14 March 2018

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5239

Scientific opinion on the safety of green tea catechins

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Maged Younes, Peter Aggett, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Birgit Dusemund, Metka Filipič, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Inger Therese Lillegaard, Peter Moldeus, Alicja Mortensen, Agneta Oskarsson, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Raul J Andrade, Cristina Fortes, Pasquale Mosesso, Patrizia Restani, Davide Arcella, Fabiola Pizzo, Camilla Smeraldi and Matthew Wright

Attesa una bozza di regolamento della Commissione UE che dovrebbe definire gli **apporti di catechine negli integratori**: divieto per dosi giornaliere > 800 mg; scrutinio (controllo) per dosi giornaliere < 800 mg

EGCG: epigallocatechinaga gallato

Regolamento 2018-1023

	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	
Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (<i>Camellia sinensis</i>)	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	150 mg di estratto in una porzione di alimenti o integratori alimentari	L'etichetta reca l'indicazione secondo cui i consumatori non devono consumare più di 300 mg di estratto al giorno.

Linee guida Ministero della Salute (settembre 2019)

Epigallocatechinagallato (EGCG) da tè verde	<i>Si sconsiglia l'uso in gravidanza</i>	mg 300
---	--	--------

Applicazione art. 8 del Regolamento 1925/06

Sostanze vietate, soggette a restrizioni, o sottoposte alla sorveglianza della Comunità

Meccanismo sulla **valutazione di sicurezza** di una sostanza diversa da vitamine e minerali

Attivabile da uno **Stato membro** o dalla **Commissione UE**

EFSA svolge la **valutazione di sicurezza**

1. Si segue la procedura di cui al presente articolo qualora una sostanza diversa dalle vitamine o dai minerali, o un ingrediente contenente una sostanza, diversa dalle vitamine o dai minerali, siano aggiunti agli alimenti o utilizzati nella produzione di alimenti in condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di tale sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di assumere in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta equilibrata e varia, e/o tali da rappresentare altrimenti un rischio potenziale per i consumatori.

2. La Commissione, di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, può prendere una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, dopo che, in ogni singolo caso, l'Autorità ha valutato le informazioni disponibili, al fine di includere, se necessario, la sostanza o l'ingrediente di cui all'allegato III. In particolare:

Possibili esiti

- a) qualora siano individuati **effetti nocivi** per la salute, la sostanza e/o l'ingrediente contenente la sostanza, sono:
- i) **inseriti nell'allegato III, parte A** e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono **vietate**; oppure
 - ii) **inseriti nell'allegato III, parte B** e la loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono consentite **solo alle condizioni** ivi specificate;
- b) qualora sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza **scientifica persista**, la sostanza è inserita nell'allegato **III, parte C.**

Interventi sull'opinion

- 1. Entro 30 gg dalla pubblicazione dell'opinion:** le parti interessate possono presentare osservazioni alla Commissioni UE
- 2. EFSA può lanciare una «call for data» di 4 settimane** su nuove evidenze scientifiche



2. Biological and toxicological data (botanical preparation and its components)

Data on absorption, distribution, metabolism and excretion	<i>Provide references or if available, full study report.</i>
Acute oral toxicity	<i>Provide references or if available, full study report.</i>
Short-term and subchronic toxicity	<i>Provide references or if available, full study report.</i>
Genotoxicity	<i>Provide references or if available, full study report.</i>
Chronic toxicity and carcinogenicity	<i>Provide references or if available, full study report.</i>
Reproduction and developmental studies	<i>Provide references or if available, full study report.</i>
Human data	<i>e.g. data from clinical trials in humans; case reports on adverse reactions including hypersensitivity, case reports on intoxications. Provide references or if available, full study report.</i>
Other studies	<i>e.g. data on mode of action and any other information relevant to the safety assessment.</i>

Esempio tratto dalla call for data del 2017 sulla monacolina

Monacolina K: efficacia dimostrata e claim ammesso

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to monacolin K from red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 1648, 1700) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006¹

The Panel considers that in order to obtain the **claimed effect, 10 mg of monacolin K from fermented red yeast rice preparations should be consumed daily**. The target population is adults in the general population.

Monascus purpureus (riso rosso)	La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 10 mg di monacolina K del riso rosso. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 10 mg di monacolina K da preparazioni di riso rosso fermentato.		2011;9(7):2304	1648, 1700
---------------------------------	--	--	--	----------------	------------

Dubbi sulla sicurezza

SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 25 June 2018

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5368

Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Maged Younes, Peter Aggett, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Birgit Dusemund, Metka Filipič, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Gunter Georg Kuhnle, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Inger Therese Lillegaard, Peter Moldeus, Alicja Mortensen, Agneta Oskarsson, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Raul J. Andrade, Cristina Fortes, Pasquale Mosesso, Patrizia Restani, Fabiola Pizzo, Camilla Smeraldi and Matthew Wright

Abstract

The Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) was asked to deliver a scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice (RYR) and to provide advice on a dietary intake of monacolins that does not give rise to concerns about harmful effects to health. The Panel reviewed the scientific evidences available as well as the information provided by interested parties in response of a public 'Call for data' launched by EFSA. The Panel considered that monacolin K in lactone form is identical to lovastatin, the active ingredient of several medicinal products authorised for the treatment of hypercholesterolaemia in the EU. On the basis of the information available, the Panel concluded that intake of monacolins from RYR via food supplements, could lead to estimated exposure to monacolin K within the range of the therapeutic doses of lovastatin. The Panel considered that the available information on the adverse effects reported in humans were judged to be sufficient to conclude that monacolins from RYR when used as food supplements were of significant safety concern at the use level of 10 mg/day. The Panel further considered that individual cases of severe adverse reactions have been reported for monacolins from RYR at intake levels as low as 3 mg/day. The Panel concluded that exposure to monacolin K from RYR could lead to severe adverse effects on musculoskeletal system, including rhabdomyolysis, and on the liver. In the reported cases, the product contained other ingredients in addition to RYR. However, these reported effects in particular musculoskeletal effects, have both occurred after ingestion of monacolin K and lovastatin independently. On the basis of the information available and several uncertainties highlighted in this opinion, the Panel was unable to identify a dietary intake of monacolins from RYR that does not give rise to concerns about harmful effects to health, for the general population, and as appropriate, for vulnerable subgroups of the population.

© 2018 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

The Panel considered that the available information on the adverse effects reported in humans were judged to be sufficient to conclude that monacolins from RYR when used as food supplements were of **significant safety concern at the use level of 10 mg/day**

The Panel further considered **that individual cases of severe adverse reactions have been reported for monacolins from RYR at intake levels as low as 3 mg/day**

The Panel **was unable to identify a dietary intake of monacolins from RYR that does not give rise to concerns about harmful effects to health, for the general population, and as appropriate, for vulnerable subgroups of the population**

Risk management della monacolina

Attesa una bozza di regolamento attraverso cui la Commissione UE dovrebbe definire gli **apporti di monacolina negli integratori**: divieto per dosi giornaliere ≥ 3 mg; scrutinio (controllo) per dosi giornaliere < 3 mg

Criticità emergenti

- **Contestuale valutazione di sicurezza ed efficacia delle sostanze impiegabili negli integratori**
- **Valutazione dei rischi-benefici delle sostanze con una indicazione sulla salute ammessa (*Problem formulation is the responsibility of the risk-benefit manager ... to ensure that the outcome, i.e. the formulated Terms of Reference, is appropriate for the risk-benefit management goals**)?**
- **Rispetto alla valutazione di sicurezza, quale valore ha lo status «not novel food» della sostanza?**

* *Guidance on human health risk-benefit assessment of foods – EFSA 2010*

Grazie dell'attenzione

Massimiliano Carnassale – FederSalus

m.carnassale@federalus.it

Tel. 0654221967