

NOTIZIARIO

**Adulterazione delle
bacche di sambuco:**
approfondimenti e
news dagli USA

p. 33



Ossido di etilene:
contaminazione
materie prime vegetali
e prodotti finiti

p. 10

**Biossido di
titanio (E 171):**
parere scientifico sul
colorante

p. 18

Pareri su ingredienti
cosmetici

p. 22



aprile 2021 / n° 4

NOTIZIARIO

**Publicazione mensile
online riservata ai soci
della SISTE**

*Società Italiana di scienze
applicate alle piante
officinali ed ai prodotti per
la salute*

Direttore Responsabile
Marinella Trovato

Segreteria di Redazione
Cinzia Ballabio
Fabiana Bariselli
Patrizia Frezzini

**Segreteria
Organizzativa SISTE**
via F. Ferrucci, 22
20145 Milano
Tel. 02 45487428
Fax 02 45487903
segreteria@sisteweb.it
www.sisteweb.it

Letteratura Scientifica

Estratto di curcuma e funzionalità del ginocchio

p. 04

Consumo di caffè ed effetti protettivi sulla prostata

p. 06

Notizie dall'Italia

Ministero della salute

Cosmetici - Certificati di Libera Vendita (CLV) e GMP per esportazione in Cina

p. 08

Notizie dall'Europa

COMMISSIONE EUROPEA

Ossido di etilene: contaminazione materie prime vegetali e prodotti finiti

p. 10

Novel food aprile 2021 – Nuove autorizzazioni

p. 13

ECHA

D4, D5 e D6 ulteriori restrizioni nei cosmetici

p. 14

Notizie dall'Europa

EFSA

Raccomandazioni su come stabilire il valore di orientamento basato sulla salute (HBGV)

p. 15

Biossido di titanio (E 171): parere scientifico sul colorante

p. 18

Vitamina D nei neonati: rischio sovradosaggio

p. 21

SCCS

Pareri su ingredienti cosmetici

p. 22

Notizie dal Mondo

Aggiornamenti normativi

p. 26

Approfondimento scientifico

Adulterazione delle bacche di sambuco: approfondimenti e news dagli USA

p. 33

SISTE informa

Lettere circolari – febbraio 2021

p. 47

Disposizioni di prossima applicazione

p. 49

Provvedimenti in Gazzetta Ufficiale

Provvedimenti di interesse pubblicati a aprile 2021

p. 50

Pubblicità

Ingiunzioni del Comitato di Controllo dell'Autodisciplina Pubblicitaria aprile 2021

p. 59

Decisione del Giurì dell'Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria – aprile 2021

p. 60

Formazione ed eventi

SISTE - Corsi online

p. 62

Estratto di curcuma e funzionalità del ginocchio

Uno studio condotto da un gruppo di ricercatori indiani ha messo a confronto l'efficacia e la sicurezza di un estratto di rizoma di *Curcuma longa* L. standardizzato al 95% in curcuminoidi, con quelle del paracetamolo, nel ridurre il dolore e migliorare la funzionalità delle articolazioni in pazienti con osteoartrite (OA) al ginocchio.

L'OA è una malattia degenerativa delle articolazioni di natura progressiva, che coinvolge la sinovia, la cartilagine articolare e l'osso subcondrale. Esistono diversi fattori di rischio per l'artrosi, inclusi gli sport ad alto impatto, l'obesità e le deformità ossee. L'incidenza dell'OA aumenta con l'obesità e l'età e l'OA al ginocchio è la principale causa di disabilità e dolore nella popolazione adulta e negli anziani.

Il trattamento primario dell'OA è il paracetamolo che è risultato efficace sia nell'alleviare il dolore che nel migliorare la funzione articolare. In alternativa al



paracetamolo, se inefficace, si usano farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o l'oppiode sintetico tramadolo o corticosteroidi per iniezioni intra-articolari. Questi farmaci agiscono sul dolore, senza esercitare un chiaro effetto sulla prevenzione o sull'arresto o inversione della

progressione della malattia. Inoltre, nella maggior parte dei casi, la loro assunzione per lunghi periodi è associata a effetti collaterali a livello gastrointestinale, renale e cardiovascolare. Pertanto, vi è una chiara e urgente necessità di nuove strategie che siano efficaci e sicure per il trattamento

Fonte: *Trials*. DOI: 10.1186/s13063-021-05053-7. Bioavailable turmeric extract for knee osteoarthritis: a randomized, non-inferiority trial versus paracetamol. **Autori:** Singhal S., Hasan N., Nirmal K., Chawla R., Chawla S., Kalra B.S., Dhal A.

dell'OA. Tra questi, rimedi di origine naturale come i prodotti alimentari a base di curcumina, uno dei tre principali fitocostituenti del rizoma della curcuma (*Curcuma longa* L.), insieme a demetossicurcumina e bisdemetossicurcumina.

Gli effetti antinfiammatori della curcumina sono il risultato dell'inibizione di segnali proinfiammatori come prostaglandine, leucotrieni e cicloossigenasi-2 e della soppressione di citochine pro-infiammatorie e mediatori del loro rilascio come il TNF- α , l'IL-1, l'IL-8 e l'ossido nitrico sintasi.

Il gruppo di ricercatori indiani che ha condotto lo studio clinico, realizzato in singolo cieco, randomizzato, con controllo positivo, prospettico, intendevano, come detto, confrontare l'efficacia e la sicurezza di un estratto di rizoma di *Curcuma longa* L. standardizzato al 95% in curcuminoidi, con

quelle del paracetamolo, nel ridurre il dolore e migliorare la funzionalità delle articolazioni in pazienti con OA al ginocchio. La capsula conteneva olio essenziale di curcuma per aumentare la biodisponibilità della curcumina, altrimenti molto bassa.

Allo studio hanno preso parte 193 pazienti, 97 dei quali sono stati assegnati al gruppo "estratto di curcuma" e 96 al gruppo paracetamolo; solo 73 pazienti nel gruppo curcuma e 71 nel gruppo paracetamolo hanno completato lo studio. L'estratto è stato assunto in quantità pari a 500 mg due volte al giorno per 6 settimane, contro i 650 mg di paracetamolo 3 volte/die.

Al termine della sperimentazione, i pazienti sono stati sottoposti al WOMAC (Western Ontario and McMaster University) Osteoarthritis index, un questionario che ha come scopo quello di identificare

variazioni dei sintomi e di restrizioni di attività in soggetti affetti da OA. Esso include domande su dolore, rigidità e funzionalità. L'efficacia dell'estratto di curcuma nel ridurre il punteggio WOMAC sia in riferimento al dolore che alla funzione/rigidità, è paragonabile a quella del paracetamolo. Nei soggetti trattati con la curcuma si è inoltre osservata una riduzione della CRP (proteina C reattiva) ed un decremento statisticamente ancor più significativo del TNF- α rispetto al gruppo in terapia con paracetamolo.

I risultati di questo studio indicano chiaramente che l'estratto di curcuma è efficace quanto il paracetamolo nel migliorare la funzionalità articolare e la rigidità e nell'alleviare il dolore nei pazienti che soffrono di OA del ginocchio, senza avere gli stessi effetti collaterali mostrati dal farmaco.



Consumo di caffè ed effetti protettivi sulla prostata

Il carcinoma prostatico è il secondo tumore più comune e la sesta causa di morte per cancro negli uomini. Dagli anni '70, l'incidenza di questa malattia è cresciuta rapidamente anche in alcuni paesi asiatici come Cina, Singapore e Giappone, dove è sempre stata molto inferiore rispetto ai paesi occidentali più industrializzati.

Il consumo di caffè è stato collegato a un rischio relativamente più basso di sviluppare cancro al fegato, all'intestino e al seno, ma al momento non vi sono prove conclusive del suo potenziale ruolo nella riduzione del rischio di cancro alla prostata. Per approfondire meglio la questione, un gruppo di ricercatori cinesi ha effettuato una revisione degli studi di coorte pertinenti, pubblicati fino a settembre del 2020.

Sono stati analizzati i dati provenienti da 16 studi di coorte: in 15 si faceva riferimento al rischio di cancro alla prostata associato al consumo più elevato di caffè (da



2 a 9 o più tazzine al giorno) rispetto ad un consumo più basso (da nessun caffè a meno di 2 tazzine al giorno); 13 studi hanno valutato il rischio associato ad un aumento di una tazzina di caffè al giorno. Gli studi inclusi sono stati condotti in Nord America (7), Europa (7) e Giappone (2) con l'inclusione di più di un milione di soggetti, di cui 57.732 (5,34%) hanno sviluppato cancro alla prostata.

Rispetto al gruppo di soggetti con il più basso consumo di caffè, negli individui che hanno assunto

due o più caffè al giorno si è osservata una riduzione del 9% del rischio di sviluppare tumore alla prostata e, nell'analisi dose-risposta, ad ogni tazzina di caffè in più al giorno era associata una riduzione del rischio di tumore alla prostata di circa l'1%.

Affinando ulteriormente l'analisi, distinguendo tra cancro alla prostata localizzato e avanzato, è emerso come rispetto al gruppo con il consumo più basso di caffè, l'assunzione di più di due tazzine di caffè al giorno fosse associata ad una riduzione del rischio di

sviluppare tumore alla prostata localizzato del 7% e di cancro alla prostata avanzato (in alcuni casi letale) del 12%-16%.

La capacità del caffè di ridurre l'incidenza di questo tumore negli uomini potrebbe essere dovuta alla sua azione di migliorare il metabolismo del glucosio, di diminuire la concentrazione di

insulina nel plasma e il fattore di crescita insulino simile (IGF-1). Il caffè possiede inoltre proprietà antinfiammatorie ed antiossidanti e, agendo sui livelli degli ormoni sessuali, può influenzare l'insorgenza, lo sviluppo e la progressione del cancro alla prostata. I risultati di questo studio suggeriscono che l'aumento del

consumo di caffè può essere associato ad un ridotto rischio di cancro alla prostata. Sono tuttavia ancora necessarie ulteriori ricerche per indagare quali composti attivi del caffè e quali meccanismi d'azione siano alla base di questo fenomeno.





Cosmetici - Certificati di Libera Vendita (CLV) e GMP per esportazione in Cina

Disponibili sul portale del Ministero della salute (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizion-

[line&idMat=CSM&idAmb=CLV&idSrv=M2&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizion-line&idMat=CSM&idAmb=CLV&idSrv=M2&flag=P)) le istruzioni e la modulistica per richiedere il rilascio dei Certificati di libera vendita e di conformità alle GMP per l'esportazione in Cina di prodotti cosmetici per uso generale.

Su richiesta delle Società che intendono esportare i prodotti cosmetici al di fuori dell'Unione europea, il Ministero della salute rilascia il "Certificato di libera vendita" (CLV) nel quale si dichiara che, considerando sia le dichiarazioni rese dalla Società sia le procedure regolatorie dell'Autorità competente, i prodotti cosmetici oggetto del CLV possono essere venduti liberamente in Italia.

Esclusivamente per fronteggiare le nuove disposizioni normative delle Autorità cinesi sui prodotti cosmetici importati in Cina, entrate in vigore l'1 gennaio 2021, ed evitare l'obbligo di

effettuazione dei test su animali per i prodotti cosmetici definiti "per uso generale" provenienti dall'Unione europea, il Ministero della salute rilascia una dichiarazione sulle Buone Pratiche di Fabbricazione, la "Good Manufacturing Practice Declaration" (GMP) contestualmente al rilascio del CLV per la Cina.

Secondo l'attuale classificazione dei prodotti cosmetici in Cina, i cosmetici speciali sono i cosmetici utilizzati per la tintura dei capelli, per la permanente, per la rimozione delle macchie e lo sbiancamento della pelle, per la protezione solare, per l'utilizzo cosmetico in caso di caduta dei capelli e tutti quei cosmetici con nuove affermazioni di efficacia. I cosmetici generali sono tutti quei cosmetici diversi dai cosmetici speciali.

Il certificato può essere richiesto dalla persona responsabile/direttore tecnico legale rappresentante della Società che intende esportare in Cina i prodotti cosmetici appartenenti alla

categoria di "prodotti cosmetici per uso generale", come definiti dalla attuale classificazione dei prodotti cosmetici in Cina, oppure la Società produttrice in conto terzi di tali prodotti.

Per richiedere il certificato sono necessari i seguenti documenti:

- modulo di richiesta di certificato di libera vendita cosmetici e dichiarazione sulle Good Manufacturing Practice (CLV e GMP Declaration), compilato e firmato, il CSM-CLV-M2 Modulo di richiesta CLV e GMP per la Cina (in caso di invio della richiesta via PEC questo modulo dovrà essere sia in formato word che pdf).
- Copia di un documento d'identità valido del richiedente (in caso di invio della richiesta via PEC il documento dovrà essere in formato pdf).
- Ricevuta di versamento della tariffa spettante per l'istanza di rilascio del CLV (€ 94,30 per ogni CLV). In caso di presentazione via PEC, si allega copia

dell'attestazione di pagamento in formato pdf. Deve essere corrisposta una tariffa per ciascun certificato CLV richiesto (es. due certificati richiesti, due bolletini pagati).

- Marca da bollo da 16,00 euro, ogni 4 pagine di ciascun certificato richiesto, CLV o GMP (es. due certificati CLV richiesti, due marche da bollo, un certificato CLV con GMP Declaration richiesti, due marche da bollo). Una marca viene apposta ogni 4 pagine del certificato (in caso, ad esempio, di certificato di 5 pagine sono richieste 2 marche da bollo; per un certificato di 9 pagine sono richieste 3 marche da bollo). In caso di presentazione via PEC si allega necessariamente il modulo di autocertificazione marca da bollo; in caso di presentazione di istanza cartacea, è possibile comunque allegare il modulo di autocertificazione marca da bollo in sostituzione delle marche da bollo.
- Una marca da bollo da 16,00 euro da apporre sull'istanza. In caso di presentazione via PEC si allega il modulo di autocertificazione marca da bollo.
- Per ciascuna delle sostanze di cui ai punti 4) e 5) del modulo di richiesta per certificato di libera vendita, CSM-CLV-M2



Modulo Libera Vendita Cosmetici, se presenti, la scheda tecnica contenente le relative specifiche e/o la descrizione del processo produttivo o, in alternativa, una dichiarazione del fornitore sulle specifiche della sostanza e la conformità alla normativa vigente sui prodotti cosmetici. Tale documentazione deve attestare la conformità agli Allegati II e III al Regolamento (CE) 1223/2009 e ad eventuale altra normativa pertinente vigente.

La richiesta si presenta per:

- **Posta tradizionale:** Ufficio destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici.
Indirizzo destinatario: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma.
Istruzioni aggiuntive: a discrezione, raccomandata oppure raccomandata A/R.

- **PEC:** Indirizzo di PEC:

dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: CSM-CLV-M2.

Istruzioni aggiuntive: tale modalità deve essere utilizzata solo con invio da casella di posta elettronica certificata (PEC).

- **Consegna a mano:** Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma

Il rilascio dei documenti, ai sensi della L. 241/90, avviene in **30 giorni** dalla data di accettazione dell'istanza (timbro ufficio accettazione corrispondenza del Ministero o ricevuta di ritorno per raccomandata A/R o ricevuta di ritorno PEC).

Se la documentazione non è completa o non è conforme alla normativa, l'Ufficio competente richiede documentazione integrativa. In questo caso c'è la sospensione dei termini temporali dell'istruttoria fino all'acquisizione della documentazione richiesta.

L'esito viene comunicato per posta tradizionale.

Notizie dall'Europa

Commissione, Agenzie e Comitati scientifici

COMMISSIONE EUROPEA

Ossido di etilene: contaminazione materie prime vegetali e prodotti finiti

Con le note N. prot. 0017052-23/04/2021 e 0018382-03/05/2021 DGISAN-MDS-P, il Ministero della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (Ufficio 4), ha segnalato una serie di allerta relativi alla presenza di elevati valori di ossido di etilene (OE) in alimenti e materie prime vegetali.

Nel primo allerta di aprile le autorità del Belgio hanno segnalato un alimento a fini medici speciali notificato in Italia ed un integratore alimentare, entrambi di provenienza USA, contenenti, tra l'altro, polvere di cuticola di semi di psillio di origine indiana con residui di ossido di etilene pari a 64,5 ppm (mg/kg).

Le altre segnalazioni sono relative, invece, alla presenza di valori non conformi di questo contaminante in altre merci quali:

- allerta 2021.2013: farina di guar di origine indiana;

- allerta 2021.1306: polvere di curry di origine indiana;
- allerta 2021.1663: semi di sesamo di origine indiana;
- allerta 2021.1848: ginseng indiano "Ashwagandha";
- allerta 2021.2020: fieno greco germogliato di origine non nota.

In realtà, queste sono solo le ultime, in ordine di tempo, segnalazioni nel RASFF (Sistema di allerta rapido europeo per alimenti e mangimi) riguardanti contaminazioni da ossido di etilene. È da agosto 2020, infatti, che gli allerta per contaminazioni OE si ripetono, riguardando in specie, ma non solo, partite di semi di sesamo provenienti dall'India.

Date le forti proprietà antibatteriche dell'OE (si veda riquadro) è ipotizzabile che le fumigazioni a base di questa sostanza possano essere state avviate in India come contromisura per ridurre l'incidenza di contaminazione da



Salmonella e altri batteri fecali in semi di sesamo. Contaminazioni che hanno comportato numerosi respingimenti di semi di sesamo dall'India da parte degli Stati membri dell'UE negli ultimi due decenni.

Il problema non riguarda tuttavia solo i semi di sesamo, ma anche altre specie vegetali che, per ragioni analoghe o per prevenire la proliferazione microbica in fase di trasporto da paesi extra-EU, sono sottoposte a fumigazione con ossido di etilene. Tra queste, semi di psillio, farina di guar, polvere di curry, ginseng indiano, fieno greco germogliato, ma anche radici quali quelle di curcuma e zenzero oltre che frutta (coltivata in biologico).

Ossido di etilene – Usi

L'ossido di etilene è un gas che, usato come agente alchilante, è in grado di distruggere il DNA dei microrganismi, impedendone la riproduzione. Inattiva le spore batteriche reagendo con il DNA e le proteine come gli enzimi e la sua azione antibatterica sembrerebbe 10 volte più efficace di quella del bromuro di metile. Il trattamento con ossido di etilene è ampiamente utilizzato per la sterilizzazione di dispositivi e strumenti sanitari, ma è vietato in Europa per il trattamento di alimenti e di superfici a contatto con alimenti dal 2011. La sostanza, infatti, è classificata come cancerogena, mutagena e reprotossica (CMR).

L'ossido di etilene è usato anche per il controllo delle malattie delle api negli alveari e per trattare magazzini vuoti o destinati a deposito di legno, lana e pellicce.

A causa delle sue piccole dimensioni, questa sostanza mostra un'alta diffusività e forti proprietà penetranti ed è quindi molto efficace nella disinfezione o disinfestazione di prodotti alimentari secchi.

L'ossido di etilene scompare rapidamente negli alimenti attraverso evaporazione o altre reazioni, quindi l'esposizione dei consumatori a residui legati a tale sostanza attraverso il consumo di alimenti riguarderà principalmente i prodotti di reazione dell'ossido di etilene, il più importante dei quali è il 2-cloro-etanolo che è compreso come sostanza nell'attuale definizione di residuo LMR "[Ossido di etilene (somma di ossido di etilene e di 2-cloro-etanolo, espressa in ossido di etilene) (F)]".

A seguito della revoca in Europa di tutte le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva, il Reg. (EU) 2015/868¹ (adeguamento dell'all. V del Reg. (CE) 396/2005²),

ha fissato gli LMR per l'“Ossido di etilene (somma di ossido di etilene e 2-cloro-etanolo espressa in ossido di etilene) (F)” al limite di determinazione analitica di 0,01 mg/kg o LOD differenti a seconda del metodo analitico disponibile.

In tabella sono riportati gli LMR stabiliti per l'ossido di etilene nelle categorie alimentari interessate dalle suddette segnalazioni di non conformità al RASFF.

Gruppo	Categoria	Codice	LMR vigente
Semi di sesamo	Semi oleaginosi	0401040	0.05* mg/kg
Curcuma rizoma	Spezie da radici e rizomi	0840030	0,1* mg/kg (su secco)
Zenzero rizoma [§]	Altri ortaggi a radice e tubero, eccetto le barbabietole da zucchero	0213040	0,02* mg/kg (su fresco)
Semi di psillio	Infusioni di erbe da altre parti della pianta	0639000	0,1* mg/kg (su secco)
Farina di guar	Fagioli (con baccello)	0260010	0,02* mg/kg
Fieno greco	Fragola (Infusioni di erbe da foglie ed erbe)	0632010	0.1* mg/kg (su secco)

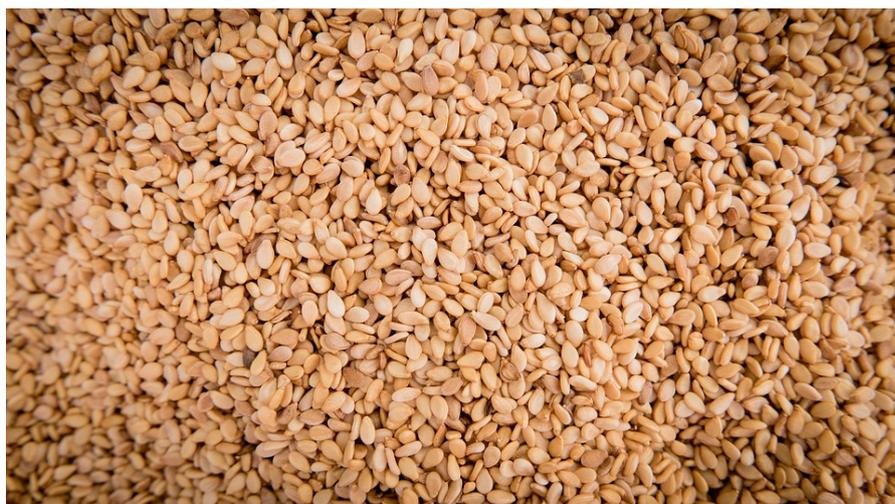
[§] A decorrere dal 1° gennaio 2020, il livello massimo di residui applicabile allo zenzero (*Zingiber officinale*) nel gruppo delle spezie (codice 0840020) è quello fissato per le radici di zenzero (*Zingiber officinale*) nell'allegato 1, parte B (codice 0213040-006, uguale a quello del barbabietole/rafano/cren (*Armoracia rusticana*) codice 0213040), tenendo conto delle variazioni nel tenore di residui conseguenti alla trasformazione (essiccazione), a norma dell'art. 20, par. 1, del Reg. (CE) 396/2005.

* Limite di determinazione analitica

I semi di psillio, la farina di guar e il fieno greco non sono espressamente citati nei gruppi o singoli prodotti disciplinati dal Reg. (CE) 396/2005, Allegato I, come modificato dal Reg. (UE) 2018/62³. Un utile riferimento per capire quali LMR applicare a tali prodotti è la parte B, dell'allegato I, del Reg. (CE) 396/2005 che dà indicazioni per capire in quali gruppi/sotto-gruppi inserire i prodotti non specificatamente citati nel Reg. (UE) 396/2005 e ai quali si applicano gli stessi LMR previsti per i prodotti principali (es. semi di psillio in cat. 0639000 - Infusioni di erbe da altre parti della pianta).

Un alimento o una materia prima destinata ad alimenti contaminati non sono conformi ai requisiti di sicurezza previsti per gli alimenti e costituiscono un rischio per la salute umana.

In termini di responsabilità degli operatori economici, ricordiamo che ai sensi dell'articolo 19 del



Reg. (CE) 178/2002⁴, è fatto obbligo all'operatore del settore alimentare *che ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito **non sia conforme ai requisiti di sicurezza** degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i*

consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Alla luce di tali criticità, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a controllare le materie prime vegetali particolarmente suscettibili in arrivo da Paesi extra-EU.

¹ Regolamento (UE) 2015/868 della Commissione, del 26 maggio 2015, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di 2,4,5-T, barbano, binapacril, bromofos-etile, camfecloro (tossafene), clorbufam, cloroxuron, clozolate, DNOC, diallato, dinoseb, dinoterb, dioxation, ossido di etilene, [...] in o su determinati prodotti (GU L 145/1 del 10.6.2015)

² Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70/1 del 16.3.2005).

³ Regolamento (UE) 2018/62 della Commissione del 17 gennaio 2018 che sostituisce l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 18/1 del 23.1.2018).

⁴ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31/1 del 1.2.2002)



Novel food aprile 2021 – Nuove autorizzazioni

Semi di chia

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/668 (GU L 141/3 del 26.4.2021)

I semi di chia (*Salvia hispanica*) sono autorizzati quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) 258/97 in diverse categorie di prodotti alimentari come prodotti di panetteria, pasti pronti sterilizzati a base di cereali, pseudocereali e/o legumi secchi, creme di frutta da spalmare e altre. I semi di chia possono essere venduti anche in forma preconfezionata.

Con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/668, dopo averne constatato l'impiego sicuro, la



Commissione europea ha eliminato il termine "preconfezionati" dai semi di chia consentendo agli operatori del settore alimentare

di immettere sul mercato tali semi non solo in forma preconfezionata, ma anche in forma non preconfezionata, ossia sfusi.

Olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (WZU477)

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/670 (GU L 141/14 del 26.4.2021)

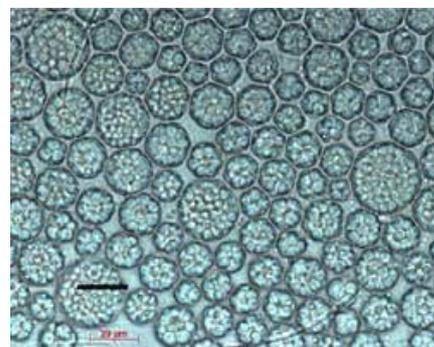
A seguito del parere favorevole espresso dall'EFSA, la Commissione europea ha autorizzato, ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283, l'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. prodotta dal ceppo WZU477, nelle formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) 609/2013 ed i

livelli massimi di DHA devono essere conformi a quanto disposto dallo stesso provvedimento.

Denominazione nella lista ingredienti: "olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp."

Proprietà industriale: fino al 26 maggio 2026 solo la società richiedente è autorizzata ad

immettere sul mercato UE questo ingrediente.



D4, D5 e D6 ulteriori restrizioni nei cosmetici

Il 14 aprile 2021, l'ECHA ha annunciato che sta raccomandando alla Commissione europea di aggiungere tre ciclosilossani, D4, D5 e D6, alla lista di sostanze da autorizzare ai sensi del REACH.

Una volta che le sostanze sono in questa lista, le aziende devono richiedere l'autorizzazione per continuare ad usarle. Il D4 (Cyclotetrasiloxane) è già vietato nei cosmetici, ma non il D5 (Cyclopentasiloxane) ed il D6 (Cyclohexasiloxane).

“D4, D5 e D6 sono considerati dannosi per l'ambiente e la salute umana” spiega l'Agenzia europea delle sostanze chimiche. “L'ECHA ha dato la priorità a queste sostanze chimiche della Candidate List perché sono pericolose, prodotte in

grandi volumi e ampiamente utilizzate”.

Alcuni usi dei ciclosilossani sono già limitati o in via di riduzione nei prodotti di consumo e nella maggior parte degli usi professionali ai sensi del REACH. I ciclosilossani sono stati inseriti, in via prioritaria, nell'elenco delle autorizzazioni poiché alcuni dei loro usi, per esempio la produzione industriale di elettronica e alcuni usi professionali come il lavaggio a secco in sistemi chiusi, non sono coperti dalle attività di restrizione.

Per quanto riguarda i prodotti cosmetici, questi tre siliconi sono già interessati da divieti o restrizioni.

D4 (INCI: Cyclotetrasiloxane)

Vietato l'uso dal regolamento CMR Omnibus n. 2019/831, e

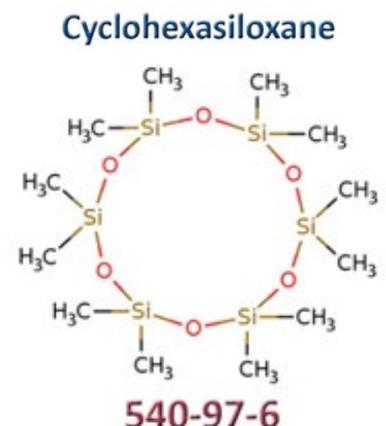
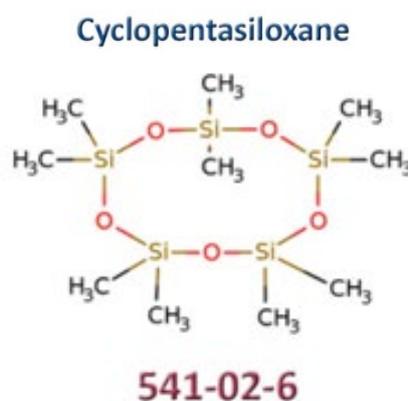
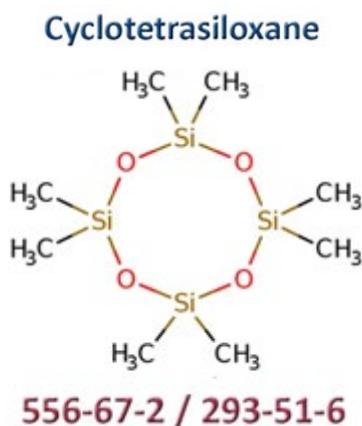
aggiunto nell'allegato II (sostanze vietate) del regolamento cosmetici (CE) 1223/2009 (voce 1388).

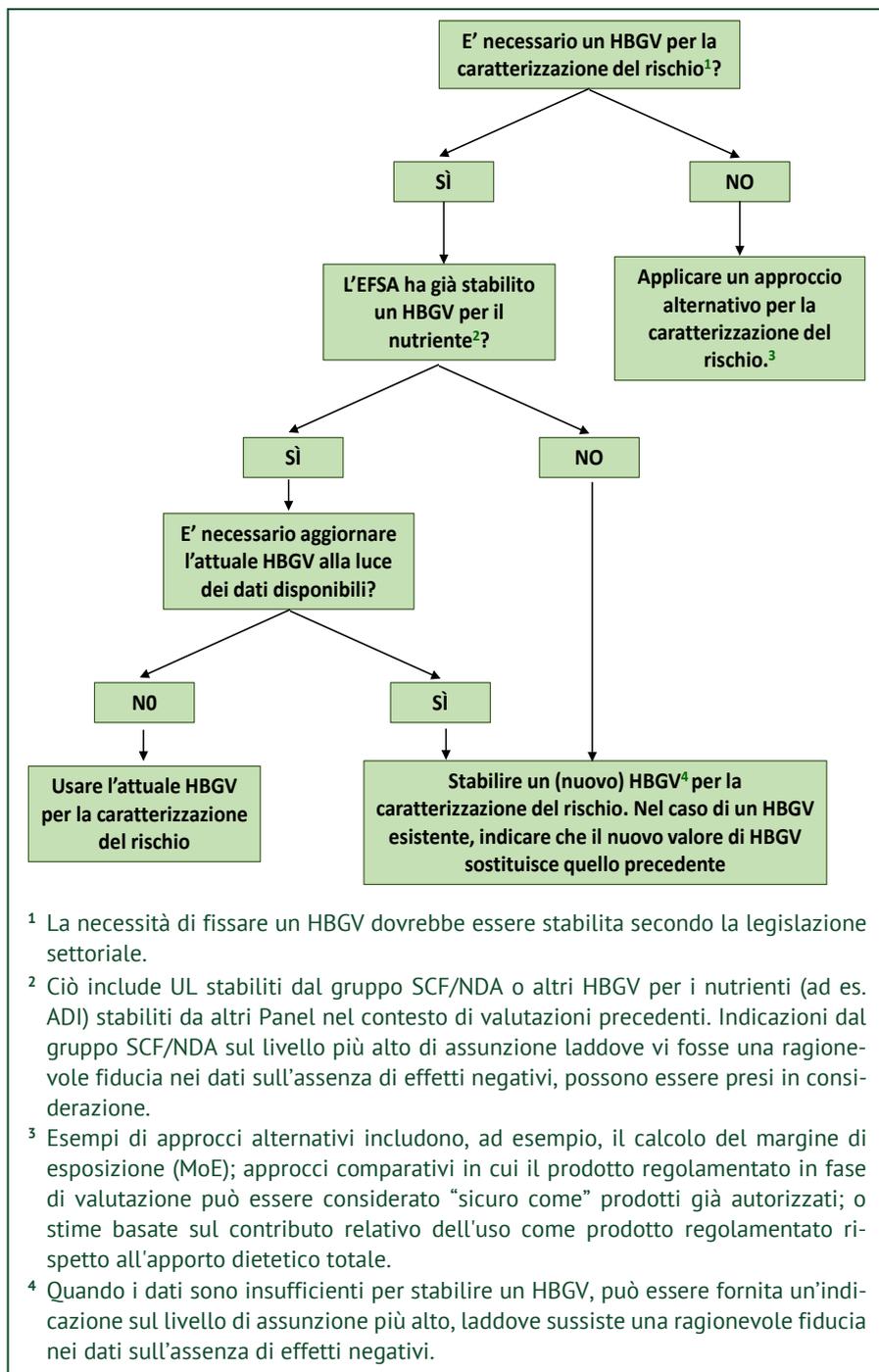
D5 (INCI: Cyclopentasiloxane)

Il D5 è stato limitato nei prodotti cosmetici da risciacquo ad una concentrazione pari o inferiore allo 0,1% in peso dal regolamento REACH (CE) 1907/2006 (allegato XVII/70) a partire dal 31 gennaio 2020. Questa limitazione potrebbe presto essere estesa ai cosmetici non destinati a risciacquo.

D6 (INCI: Cyclohexasiloxane)

La sostanza non è attualmente regolamentata, ma potrebbe presto essere soggetta alle stesse limitazioni del D5.





3. Quando è già disponibile un HBGV per una sostanza nutritiva stabilito dall'EFSA, tale valore dovrebbe essere utilizzato per la caratterizzazione del rischio di prodotti regolamentati che sono anche nutrienti. Il panel/unità che ha ricevuto il mandato dovrebbe valutare, in consultazione con il gruppo di esperti scientifici NDA (sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari) ed altri gruppi/unità EFSA pertinenti, se i dati disponibili per la valutazione del prodotto regolamentato sono coerenti con il valore esistente o se è necessario un aggiornamento del HBGV.

4. Quando un HBGV esistente (ad es. UL) richiede un aggiornamento, o un HBGV non è stato fissato, le fasi di identificazione e caratterizzazione del pericolo dovrebbero tenere conto delle specificità relative alla valutazione del rischio dei nutrienti, considerando ad es. il loro ruolo biologico, i meccanismi omeostatici e la loro regolazione e i requisiti, come descritto nelle sezioni 3.3.2 e 3.3.4 del documento. La valutazione dovrebbe essere condotta in consultazione con il gruppo di esperti scientifici NDA e altri gruppi/unità EFSA pertinenti.

regolamentati che siano anche nutrienti, considerando implicazioni intersettoriali. Per valutare la sicurezza di questi prodotti si dovrebbe prendere in considerazione il rischio di eventi avversi per il consumatore associati all'assunzione

del nutriente attraverso tutte le fonti alimentari.

2. Il gruppo di esperti scientifici/unità che ha ricevuto il mandato dovrebbe valutare la necessità di stabilire un HBGV per la sostanza nutritiva nel contesto di tale mandato.

5. Quando è richiesto un aggiornamento dell'HBGV esistente (es. UL) per un nutriente, nell'opinione scientifica l'EFSA dovrebbe chiaramente indicare che il nuovo valore sostituisce quello precedente. Il Comitato scientifico raccomanda che l'EFSA mantenga un database centralizzato dei valori HBGV per i nutrienti.
6. Per stabilire un HBGV per i prodotti regolamentati che sono anche nutrienti, l'EFSA dovrebbe garantire una caratterizzazione del rischio integrata ed armonizzata tra tutti i settori della stessa. Il Comitato scientifico dovrebbe essere coinvolto ogni volta che, durante la valutazione di un prodotto regolamentato, un Panel o un'unità EFSA trovi evidenza che un HBGV preesistente per un nutriente (per es. UL) debba essere aggiornato (vedere punto 2), o è necessario stabilire un nuovo HBGV per il nutriente (vedi punto 3), a causa della natura multidisciplinare di tale valutazione e la necessità di valutare le implicazioni intersettoriali.
7. Gli HBGV per i prodotti regolamentati, che sono anche nutrienti, dovrebbero essere espressi rispetto al peso corporeo (ad es. mg/kg di peso corporeo al giorno) e anche in quantità assolute (mg/giorno). Se del caso, è possibile ricavare valori specifici per particolari sottopopolazioni. Il valore più basso espresso per kg di peso corporeo potrebbe essere utilizzato dai gestori del rischio come equivalente al valore dell'ADI citata nella normativa settoriale. Per motivi pratici e per facilitare l'utilizzo da parte del gestore del rischio, il Comitato scientifico raccomanda che i valori siano espressi anche in valore assoluto per gruppi in fasce di età diverse, in linea con i principi guida per la definizione degli UL (SCF, 2000)³.
8. Quando viene condotta una caratterizzazione quantitativa del rischio, l'HBGV deve essere confrontato con l'assunzione totale di nutrienti da parte dei consumatori da tutte le fonti alimentari (di origine naturale, da contaminanti e usi regolamentati).
9. Al fine di informare i gestori del rischio, la valutazione dell'assunzione alimentare dovrebbe, per quanto possibile, caratterizzare il contributo dell'uso regolamentato relativo all'assunzione da altre fonti alimentari.
10. Durante il processo di valutazione dovrebbe sempre essere mantenuto un dialogo attivo con i gestori del rischio per discutere le potenziali implicazioni normative che la valutazione potrebbe avere, oltre alla legislazione settoriale in base alla quale è stata presentata la domanda.

¹ UL (Livello massimo tollerabile di assunzione): livello massimo di assunzione giornaliera cronica totale (da tutte le fonti alimentari) di un nutriente, che si ritiene non associato a effetti avversi sulla salute nella totalità degli individui di uno specifico gruppo di popolazione. Di solito, è espresso in milligrammi o microgrammi di nutriente al giorno per gruppi di popolazione definiti (ad es. neonati, bambini, adolescenti, adulti, donne in gravidanza o allattamento).

² ADI (dose giornaliera accettabile): stima della quantità di una sostanza presente negli alimenti o nell'acqua potabile che può essere assunta quotidianamente per tutta la vita senza rischi apprezzabili per la salute. In genere è espressa in milligrammi della sostanza per chilogrammo di peso corporeo al dì e si applica a sostanze chimiche quali additivi alimentari, residui di pesticidi e farmaci veterinari.

³ SCF (Scientific Committee on Food), 2000. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80a_en.pdf.

Biossido di titanio (E 171): parere scientifico sul colorante

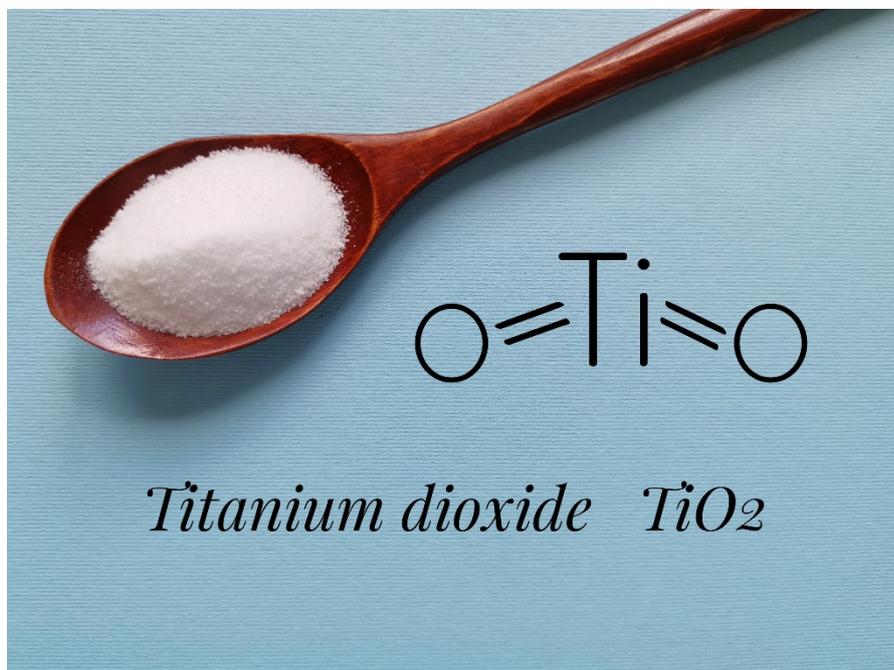
Il biossido di titanio (E 171) è un additivo alimentare incluso nel gruppo II, parte C, del Reg. (CE) 1333/2008, tra i coloranti alimentari che possono essere aggiunti “*quantum satis*” in diverse categorie di alimenti, compresi gli integratori alimentari.

Il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti (gruppo FAF) dell’EFSA ha pubblicato la valutazione della sicurezza di questo additivo, aggiornata alla luce delle nuove evidenze scientifiche, tra cui i dati ottenuti con nanoparticelle di TiO_2 e i dati di uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (EO-GRT).

STORIA PREGRESSA

• Parere EFSA 2016¹

Il primo parere scientifico dell’EFSA sul biossido di titanio risale al 2016. Nel contesto del suo programma di rivalutazione di tutti gli additivi autorizzati per l’uso nell’Unione europea prima del 2009, l’Autorità era giunta alla conclusione che i dati disponibili sul TiO_2 negli alimenti non dessero adito a preoccupazioni circa la



sicurezza di tale additivo. Aveva altresì raccomandato la conduzione di nuovi studi per colmare le lacune nei dati relativi ai possibili effetti sul sistema riproduttivo, questo anche al fine di consentire alla stessa di stabilire una dose giornaliera accettabile (ADI). L’EFSA aveva inoltre sottolineato l’assenza di limiti per le dimensioni delle particelle di TiO_2 nelle specifiche UE e la necessità di ulteriori dati per aggiornare tali specifiche (es. limiti metalli pesanti).

• Parere EFSA 2018²

A luglio 2018, alla luce delle evidenze scientifiche emerse da 4 nuovi studi condotti sul TiO_2 ,

che avevano evidenziato alcuni aspetti di criticità per questa sostanza in relazione ai potenziali effetti cancerogeni, EFSA aveva confermato i contenuti della sua opinione del 2016, ritenendo tali dati non sufficienti a modificare le sue conclusioni sulla sicurezza dell’additivo.

• Misure adottate dalla Francia

A seguito della pubblicazione di uno studio condotto dall’INRA (Istituto nazionale francese per la ricerca agricola) nel 2017, che ha evidenziato potenziali rischi di cancerogenicità delle nanoparticelle di TiO_2 , e delle preoccupazioni dell’ANSES (Agenzia nazionale per la sicurezza

alimentare, ambientale e del lavoro) sui potenziali effetti genotossici emersi da studi *in vitro* per diverse forme TiO₂ nano, ad aprile 2019 le Autorità governative francesi hanno adottato, a scopo precauzionale, un'ordinanza per disporre il bando del colorante alimentare in ambito nazionale a decorrere da gennaio 2020.

• Commissione europea 2020

A febbraio 2020, il gruppo di lavoro sugli additivi della Commissione europea ha accettato le modifiche delle specifiche

dell'additivo alimentare E 171 raccomandate da EFSA nella sua opinione di luglio 2019³, da inserire nel Reg. (UE) 231/2012 e riguardanti, nello specifico, la distribuzione dimensionale delle particelle di TiO₂ e la presenza di metalli pesanti derivanti dai processi di sintesi del composto. Tali modifiche si sono tradotte in una proposta di regolamento che la Commissione, ad aprile 2020, ha posto in consultazione pubblica, ma che, ad oggi, non ha ancora visto la luce.

RECENTI SVILUPPI

Nel marzo dello scorso anno, a seguito delle pressioni di paesi UE ed anche di movimenti di consumatori, la Commissione ha nuovamente dato mandato all'EFSA di rivalutare la precedente opinione su TiO₂ alla luce dei numerosissimi studi nel frattempo pubblicati sulla sostanza, comprese nuove evidenze scientifiche e dati sugli effetti delle nanoparticelle presenti nella sua struttura. Nei riquadri la valutazione del gruppo FAF dei dati analizzati.

Dati su TiO₂ NP (nanoparticelle)

Nei roditori, E 171 ha una biodisponibilità sistemica orale bassa, non superiore allo 0,5%, mentre sebbene la biodisponibilità sistemica orale di TiO₂ NP sia bassa (< 1%), è superiore a quella di E 171 e TiO₂ NP nel sangue e nei tessuti.

Per quanto riguarda i dati disponibili su tossicità generale e d'organo, il FAF ha concluso che E 171 e TiO₂ NP > 30 nm non hanno effetti avversi a dosi, rispettivamente, fino a 1.000 mg/kg p.c./die e a 100 mg/kg p.c./die.

In letteratura non è stato trovato alcuno studio attendibile sulla tossicità riproduttiva e dello sviluppo di E 171, né sulla sua neurotossicità. Effetti neurotossici sono stati invece osservati con TiO₂ NP > 30 nm alla dose di 100 mg/kg p.c./die nei ratti esposti durante la vita embrionale e alla dose di 500 mg/kg p.c./die nei ratti adulti. TiO₂ NP < 30 nm ha mostrato neurotossicità a dosi fino a 2,5 mg/kg p.c./die.

Negli studi su immunotossicità e infiammazione, TiO₂ NP > 30 nm ha mostrato effetti avversi alla dose di 20 mg/kg p.c./die, mentre TiO₂ NP < 30 nm a dosi fino a 2,5 mg/kg p.c./die.

Studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRT)

Non è stato osservato alcun effetto sulla tossicità generale, sui livelli degli ormoni tiroidei o sessuali, sulla riproduzione e fertilità nei ratti sia maschi che femmine e sullo sviluppo pre- e postnatale né sui parametri neurofunzionali nella prole della prima generazione.

Il gruppo FAF non ha potuto trarre conclusioni sull'immunotossicità a causa dei limiti metodologici individuati nel protocollo di studio relativo a questa specifica parte nello studio EOGRT.

Studi di genotossicità

Il panel FAF ha concluso che TiO₂ NP sono in grado di indurre rotture del filamento di DNA e danni cromosomici, ma non mutazioni geniche e che i meccanismi d'azione alla base di tali fenomeni non sono ancora stati chiariti né se esistono soglie al di sotto delle quali l'effetto genotossico non si verifica.

Sulla base di tali considerazioni, il panel FAF ha concluso che, anche se le evidenze di effetti tossici non sono conclusive, alla luce di tutti i dati scientifici disponibili **non è possibile escludere un rischio di genotossicità associato**

all'ingestione delle particelle di biossido di titanio e, pertanto, non è possibile stabilire un livello di assunzione giornaliera sicura per questo additivo (ADI). Per quanto, infatti, il suo assorbimento nel tratto gastrointestinale

sia limitato, le particelle di dimensione nano (cioè con distribuzione dimensionale inferiore a 100 nanometri) possono accumularsi nell'organismo e danneggiare il materiale genetico cellulare.



¹ Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e le fonti di nutrienti aggiunti agli alimenti (NDA, EFSA). Re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive. *EFSA Journal* 2016;14(9):4545. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4545>.

² Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e le fonti di nutrienti aggiunti agli alimenti (NDA, EFSA). Evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171). *EFSA Journal* 2018;16(7):5366. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5366>.

³ Il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti (FAF-EFSA). Scientific opinion on the proposed amendment of the EU specifications for titanium dioxide (E 171) with respect to the inclusion of additional parameters related to its particle size distribution. *EFSA Journal* 2019;17(7):5760. DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5760>.

Vitamina D nei neonati: rischio sovradosaggio

Allarme in Europa per il rischio di sovradosaggio di vitamina D nei neonati.

Di tale rischio si è parlato in occasione di una recente riunione dell'Unità EFSA sui rischi emergenti (SHER) in relazione a quanto denunciato dalla rete EREN (Scientific Network on Emerging Risk Exchange)¹.

In particolare, la questione è stata sollevata e la documentazione è stata preparata dall'agenzia francese per la sicurezza alimentare ANSES. Diversi casi sono stati infatti riportati dal sistema francese di nutrivigilanza, dai centri antiveleni e dai singoli pediatri. Le ragioni di questi sovradosaggi includono:

- prescrizioni errate;
- passaggio dal farmaco all'integratore alimentare perché vegano o più naturale;
- acquisto online di integratori alimentari con un dosaggio più alto per goccia rispetto al prodotto abituale;
- pediatri che raccomandano integratori alimentari in occasione di conferenze scientifiche;
- possibile superamento dei livelli nei prodotti rispetto a quanto dichiarato in etichetta;



- maggiore attenzione ed utilizzo della vitamina D a causa della pandemia da COVID.

È stato fatto l'esempio specifico del Pediakid®, un prodotto che contiene 500 UI per goccia, che è superiore a quello dei medicinali ed è 5 volte superiore al valore autorizzato. Il prodotto ha causato 23 casi di sovradosaggio segnalati ai centri antiveleni. Diversi casi hanno riguardato genitori passati dal medicinale (abituale) all'integratore alimentare senza osservare le nuove istruzioni per l'uso.

Da un'indagine condotta all'interno della rete EREN, Cipro, Germania, Svizzera e Italia risultano condividere queste

preoccupazioni. Un recente studio condotto in Germania dimostrerebbe che il 51% di tutti gli integratori alimentari contenenti vitamine supera il contenuto di almeno una sostanza nutritiva dichiarata dal 20 al 700%. Un altro studio, condotto in Ungheria, metterebbe in correlazione il sovradosaggio cronico di vitamina D ad un maggior rischio di cancro. Il rischio di sovradosaggio da vitamina D è un problema emergente a causa della pandemia da COVID, da valutare con attenzione soprattutto quando riguarda neonati. La rete EREN raccomanda di informare correttamente i consumatori al riguardo ed è importante che i pediatri si adoperino per educare i genitori.

¹ Istituita nel 2010, la rete per lo scambio di rischi emergenti (EREN) è il principale organismo per lo scambio di informazioni sui rischi emergenti per la sicurezza di alimenti e mangimi tra l'EFSA, gli Stati membri, la Commissione, le agenzie dell'UE e le organizzazioni internazionali.



Pareri su ingredienti cosmetici

In seguito al mandato conferito dalla Commissione europea a SCCS, nel novembre 2019, relativo alla valutazione degli ingredienti elencati come

nanomateriali, il Comitato scientifico ha recentemente pubblicato i suoi pareri preliminari sulla sicurezza di sette ingredienti derivati dall'oro e dal platino. I pareri

sono stati adottati in occasione della riunione plenaria SCCS del 30-31 marzo 2020 e sono in consultazione pubblica fino al 14 giugno 2021.

A (Gold and Colloidal Gold), B (Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid) e C (Acetyl Heptapeptide-9 Colloidal Gold) - SCCS/1629/21

PREMESSA

I servizi della Commissione hanno ricevuto, ai sensi dell'articolo 16 del regolamento cosmetici, attraverso il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP):

- 236 notifiche di prodotti cosmetici contenenti Gold - oro (68 notifiche) e Colloidal gold - oro colloidale (168 notifiche);
- 11 notifiche relative a prodotti cosmetici contenenti Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid;
- 18 notifiche relative a prodotti cosmetici contenenti Acetyl heptapeptide-9, Colloidal gold.

La Commissione è preoccupata per l'uso nei cosmetici di sostanze come Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid e Acetyl heptapeptide-9, Colloidal gold in forma nano, a

causa del potenziale assorbimento percutaneo delle nanoparticelle attraverso le mucose e del rischio che le stesse penetrino nelle cellule.

L'opinione SCCS risponde a precisi quesiti della Commissione UE come di seguito riportato.

- 1. Alla luce di quanto sopra, e tenendo conto dei dati scientifici forniti, SCCS ritiene che i nanomateriali Gold e Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid e Acetyl heptapeptide-9, Colloidal gold siano sicuri se utilizzati in prodotti cosmetici destinati a rimanere sulla cute alle concentrazioni massime consentite e secondo le specifiche, tenendo conto delle condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili?**

SCCS ha considerato tutte le

informazioni fornite dai notificanti e ritiene che non sia possibile effettuare una valutazione della sicurezza dei nanomateriali (oro, oro colloidale e oro modificato in superficie) a causa della mancanza o limitatezza delle informazioni essenziali. Molte delle informazioni fornite sulla tossicità si riferiscono all'oro in quanto tale e non è possibile determinare la rilevanza dei dati per le nano-forme di nessuno dei materiali oggetto dell'attuale valutazione, a causa dell'assenza di rapporti di studio completi.

È necessario fornire dati e informazioni dettagliate sulla caratterizzazione fisico-chimica e sulla valutazione tossicologica, insieme ai risultati

degli esperimenti, per consentire la valutazione della sicurezza dei nanomateriali.

Per quanto riguarda l'oro modificato in superficie, tutte le notifiche relative a Acetyl Heptapeptide-9 Colloidal Gold sono state ritirate dai notificanti e quindi in questo parere è stato considerato solo Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid.

2. *SCCS ha altre preoccupazioni scientifiche riguardo l'uso dei materiali A (Gold and Colloidal Gold), B (Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid) e C (Acetyl Heptapeptide-9 Colloidal Gold)*

in forma nano nei prodotti cosmetici?

Le informazioni ottenute dalla letteratura scientifica suggeriscono un possibile assorbimento sistemico delle nanoparticelle d'oro che possono accumularsi in alcuni organi, in particolare fegato e milza.

Inoltre, i dati disponibili in letteratura indicano potenziali effetti mutageni/genotossici dei derivati dell'oro in forma nano. Queste indicazioni preoccupano e giustificano una ulteriore valutazione della sicurezza di tali nanomateriali quando vengono utilizzati come ingredienti cosmetici. In

assenza di dati sufficienti per consentire una valutazione della sicurezza, SCCS ritiene che ci sia motivo di preoccupazione perché l'uso delle nanoforme di Oro, Oro Colloidale e Oro Modificato in superficie nei prodotti cosmetici può comportare un rischio per il consumatore. Le preoccupazioni di SCCS per la sicurezza dei consumatori a questo proposito sono dettagliate nell'allegato II del parere stesso. SCCS sarà pronto a valutare qualsiasi nuova prova fornita a sostegno della sicurezza d'uso di tali materiali nei prodotti cosmetici.

Platinum [nano], Colloidal Platinum [nano] and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum [nano] SCCS/1630/21

PREMESSA

I servizi della Commissione hanno ricevuto, ai sensi dell'articolo 16 del regolamento cosmetici, attraverso il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP):

- 18 notifiche di prodotti cosmetici contenenti Platinum [nano] (10 notifiche) e Colloidal Platinum [nano] (8 notifiche);
- 13 notifiche per prodotti cosmetici contenenti Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum [nano].

La Commissione è preoccupata per l'uso nei cosmetici di Platinum, Colloidal Platinum e Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum in forma nano, per il possibile assorbimento percutaneo ed attraverso le mucose delle nanoparticelle e del rischio che le stesse penetrino nelle cellule.

L'opinione SCCS costituisce risposta a precisi quesiti della Commissione UE come di seguito riportato.

1. *Alla luce di quanto sopra riportato e tenendo conto dei dati scientifici forniti, SCCS ritiene che i sopra indicati nanomateriali siano sicuri se utilizzati in prodotti cosmetici destinati a rimanere a contatto con la cute alle concentrazioni massime stabilite e secondo le specifiche riportate, tenendo conto delle condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili?*

Dopo aver considerato tutte le informazioni fornite dai

notificanti e quelle ottenute da altre fonti, SCCS è del parere che non sia possibile effettuare una valutazione della sicurezza di nessuno dei nanomateriali di platino notificati a causa della limitatezza o mancanza delle informazioni essenziali.

La limitata quantità di dati forniti dai notificanti non corrisponde inoltre ai requisiti e ai dati standard indicati nella guida SCCS (SCCS 1611/19) e nel memorandum SCCS (SCCS/1524/13).

Per consentire la valutazione della sicurezza da parte di

SCCS, i notificanti devono fornire le informazioni necessarie, una sintesi delle quali è fornita nell'allegato I del presente parere.

2. *SCCS nutre ulteriori preoccupazioni scientifiche riguardo all'uso dei materiali A e B in forma nano nei prodotti cosmetici?*

In assenza di dati sufficienti a consentire una valutazione della sicurezza, SCCS ha preso in considerazione i diversi aspetti dei nanomateriali di platino che potrebbero

suscitare preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori. Come specificato nell'allegato II del presente parere, SCCS ha concluso che vi è motivo di temere che l'uso nei prodotti cosmetici di platinum, colloidal platinum e acetyl tetrapeptide-17 colloidal platinum, in forma nano, possa comportare un rischio per il consumatore. SCCS sarà pronto a valutare qualsiasi ulteriore prova fornita a sostegno della sicurezza d'uso di tali materiali nei prodotti cosmetici.

Alluminium - Addendum opinione sulla sicurezza - SCCS/1626/20

SCCS ha appena pubblicato la versione finale del suo addendum al parere sulla sicurezza dell'alluminio nei prodotti cosmetici, per quanto riguarda la concentrazione massima nei rossetti. Il parere è stato adottato durante la riunione plenaria del 30-31 marzo 2021, dopo la fine del periodo di commenti seguito alla sua pubblicazione iniziale e la revisione da parte del comitato scientifico.

PREMESSA

Dopo che SCCS ha pubblicato il suo parere finale sulla sicurezza

dell'alluminio utilizzato nei prodotti cosmetici è stato individuato un errore nel dossier di presentazione per quanto riguarda la percentuale ritenuta sicura nei rossetti.

Il 15 dicembre 2020, il comitato scientifico ha pubblicato un addendum a questo parere, per tenere conto dei nuovi dati forniti.

Il presente parere è stato aperto a commenti per un periodo di 8 settimane dopo la sua pubblicazione iniziale (dal 15 dicembre 2020 al 15 febbraio 2021). I commenti ricevuti durante questo periodo,

sono stati considerati dal Comitato.

La versione finale non è stata modificata in quanto non si è verificato alcun cambiamento.

La Commissione aveva chiesto a SCCS, alla luce dei nuovi dati forniti, di fornire una opinione sulla sicurezza d'uso dell'alluminio utilizzato nei rossetti ad una concentrazione massima del 14% e, nel caso, di indicare altri limiti massimi se l'esposizione stimata derivante da tale concentrazione massima fosse ritenuta motivo di preoccupazione.

Alla luce dei nuovi dati forniti, SCCS ritiene che l'uso di composti di alluminio nei cosmetici sia sicuro alle seguenti concentrazioni di alluminio equivalente:

- < 6,25% nei deodoranti non spray o negli antitraspiranti non spray;
- < 10,6% in deodoranti spray o antitraspiranti spray;
- < 2,65% nel dentifricio;
- < 14% nei rossetti.

Per quanto riguarda altre preoccupazioni scientifiche riguardo all'uso di sostanze a base di alluminio nei prodotti cosmetici, tenendo conto delle nuove informazioni presentate sull'esposizione aggregata dai cosmetici, SCCS risponde che l'esposizione sistemica all'alluminio attraverso l'applicazione quotidiana di prodotti cosmetici, non aumenta significativamente il carico corporeo sistemico di alluminio proveniente da

altre fonti. L'esposizione all'alluminio può avvenire anche da fonti diverse dai prodotti cosmetici e una delle principali fonti di questo elemento nella popolazione è la dieta. La valutazione in questione non ha preso in considerazione l'assunzione giornaliera di alluminio con la dieta.





Notizie flash dal Mondo

Aggiornamenti normativi

Riportiamo di seguito gli ultimi aggiornamenti sulle principali attività legislative e sulle decisioni in corso in vari Paesi del mondo in materia di alimenti e integratori alimentari.

News dall'Asia

Cina

Nuove forme di dosaggio per la registrazione degli alimenti per la salute: l'Amministrazione statale cinese per la regolamentazione del mercato ha aggiornato la lista delle forme di dosaggio e dei requisiti tecnici per la registrazione degli alimenti per la salute assieme alla lista dei materiali ausiliari. Tra le nuove forme di dosaggio ammesse per gli alimenti per la salute vi sono i preparati gelatinizzati e in polvere. La lista dei materiali ausiliari aggiornata contiene ora 197 elementi, 46 dei quali non possono essere utilizzati per i preparati gelatinizzati e 25 per quelli in polvere. Questi regolamenti entreranno in vigore il 1° giugno 2021.

India

Più chiarezza nelle autorizzazioni: il Sistema di conformità per la sicurezza alimentare (FoSCoS) è diventato operativo in India nel novembre 2020, sostituendo il Sistema di licenze e registrazioni alimentari (FLRS). L'ordinamento della FSSAI stabilisce i requisiti documentali da presentare al momento dell'autorizzazione/registrazione, inclusi rinnovi e modifiche. I documenti da

presentare dipendono dalla classificazione dell'attività commerciale in attività manifatturiera e non manifatturiera. Sono forniti elenchi per diverse attività (es. produzione, lavorazione, rietichettatura e riconfezionamento) e/o alcuni gruppi di prodotti (salutistici, nuovi alimenti, alimenti brevettati, ecc.). I criteri di purezza adottati per gli ingredienti devono essere forniti nel formato stabilito. Questa mossa rappresenta un ulteriore sforzo per facilitare il commercio in India e assicura coerenza e chiarezza tra le autorità alimentari statali e gli operatori.

Tailandia

Chiarimenti sull'uso del cannabidiolo: il Ministero della salute pubblica thailandese ha pubblicato un avviso che chiarisce i requisiti di qualità per gli alimenti che contengono semi di canapa. Per gli integratori alimentari è anche specificato che i prodotti contenenti semi di canapa, olio di semi di canapa o proteine di semi di canapa dovrebbero essere sottoposti a rigidi controlli. Inoltre, gli integratori alimentari contenenti semi di canapa dovrebbero riportare in etichetta le seguenti avvertenze: "L'uso di questo prodotto è vietato nei bambini, donne in gravidanza e in allattamento; chi soffre di allergie deve sapere che questo prodotto contiene CBD e THC", ecc.

I limiti di THC e CBD sono stati stabiliti come segue:

- integratori alimentari contenenti semi di canapa o proteine di semi di canapa: THC 2,0 mg/kg, CBD 3,0 mg/kg;
- integratori alimentari contenenti olio di semi di canapa: THC 5,0 mg/kg, CBD 3,0 mg/kg.

Uzbekistan

📄 **Approvazione pre-commercializzazione per nuovi integratori e additivi alimentari:**

con una risoluzione adottata dal Servizio per il benessere sanitario ed epidemiologico e la salute pubblica, l'Uzbekistan ha introdotto la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi integratori alimentari e additivi alimentari. Il documento sostituisce la Risoluzione 131 del Consiglio dei Ministri sull'adozione delle disposizioni sulle procedure di autorizzazione all'interno del sistema del servizio sanitario ed epidemiologico uzbeko del 30 aprile 2016, che attualmente regola il rilascio di permessi di importazione e di fabbricazione per nuovi ingredienti biologicamente attivi, vale a dire integratori alimentari che non sono stati fabbricati in Uzbekistan.

📄 **Regolamento sugli imballaggi a contatto con gli alimenti:** l'Uzbekistan ha posto in consultazione pubblica, dal 5 al 20 febbraio 2021, la bozza del regolamento tecnico sulla sicurezza degli imballaggi a contatto con gli alimenti. Il documento introduce i requisiti per la sicurezza e l'etichettatura di imballaggi e chiusure, così come i requisiti per la valutazione della conformità degli imballaggi. Dispone, inoltre, i requisiti per la procedura di campionamento e i test. Il documento introduce anche i simboli di identificazione obbligatori per i materiali da imballaggio per l'etichettatura.

Russia

Testare l'etichettatura identificativa: l'8 febbraio 2021 è stata posta in consultazione pubblica la bozza della Risoluzione del governo russo riguardante l'esperimento di etichettatura identificativa degli integratori alimentari. L'esperimento è finalizzato a:

- ottenere informazioni che permettano di identificare un integratore alimentare come unità di vendita;
- testare l'efficienza del meccanismo di etichettatura identificativa nella prevenzione di importazioni illegali, produzione e vendita di prodotti illegali e nell'aumento della riscossione di tasse e dazi;
- valutare l'efficienza del sistema d'informazione utilizzato nell'esperimento;
- redigere proposte relative ai futuri emendamenti della legislazione russa che regola il mercato degli integratori alimentari;
- analizzare la fattibilità dell'introduzione dell'etichettatura identificativa obbligatoria per gli integratori alimentari.

Entro il 1° maggio 2021, l'operatore del sistema informativo deve redigere i requisiti del sistema d'informazione.

Entro il 15 maggio 2021, il Ministero dell'Industria e Commercio e la Rospotrebnadzor (Servizio federale russo per la sorveglianza sulla protezione dei diritti dei consumatori e il benessere dell'uomo) devono redigere le linee guida per lo svolgimento dell'esperimento e il relativo calendario. La bozza contiene, come parte dell'esperimento, un elenco di integratori alimentari sotto il relativo codice FEACN soggetti a etichettatura identificativa, indipendentemente dal fatto che siano prodotti finiti o ingredienti usati nell'industria alimentare. L'esperimento sarà condotto dal 1° aprile 2021 al 1° marzo 2022.

News dall'Europa

☞ **I probiotici sono di nuovo nell'agenda degli**

Stati membri: Il ministro danese dell'Alimentazione, l'Agricoltura e la Pesca ha deciso di lavorare con la Spagna ed altri paesi dell'UE per modificare il regolamento dell'UE e permettere l'uso della parola "probiotico" sulle etichette. Ai sensi del regolamento claims (CE) 1924/2006, il termine probiotico è considerato un'indicazione sulla salute. Tuttavia, alcuni Stati membri hanno adottato un approccio flessibile che consente l'uso del termine con specifiche condizioni d'uso. Questi includono Italia, Grecia, Polonia, Repubblica Ceca e più recentemente la Spagna.

☞ **Revisione del livello massimo tollerabile di assunzione (UL) del selenio:**

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha recentemente discusso il suo parere scientifico sulla revisione di UL per il selenio (EFSA-Q-2020-00618). L'Autorità ha specificamente preso in esame un piano per la caratterizzazione di una relazione quantitativa tra l'assunzione di selenio e i livelli sierici/plasmatici e i possibili approcci per affrontare la valutazione del rischio in neonati, bambini, donne in gravidanza e in allattamento. Sono stati discussi il processo di validazione dei singoli studi, i relativi strumenti di valutazione critica e il loro adattamento a specifiche ricerche. Questo mandato è nato in seguito alla valutazione dell'EFSA di un nuovo ingrediente ricco di selenio (biomassa di *Yarrowia lipolytica* arricchita di selenio EFSA-Q-2018-00796), in cui l'Autorità ha concluso che i nuovi dati emergenti giustificano una rivalutazione dell'UL per il selenio.

Francia

La Nutrivigilanza è online: l'Agenzia francese per l'alimentazione, l'ambiente e salute e sicurezza sul lavoro (ANSES) ha lanciato un nuovo sito web di segnalazione online per il loro piano di nutrivigilanza (<https://www.nutrivigilance-anses.fr/nutri#!>). ANSES (Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, ambientale e del lavoro) ricorda che per garantire la precisione delle informazioni fornite, gli operatori sanitari (medici, farmacisti, ecc.) sono responsabili della segnalazione degli effetti avversi, così come i dietisti, i produttori o i distributori. Anche i singoli consumatori possono segnalare gli effetti avversi online, ma ANSES sottolinea che viene comunque raccomandato di contattare un professionista per fare la segnalazione. Dal lancio della nutrivigilanza nel 2009, sono state fatte oltre 5.000 segnalazioni, con una media negli ultimi anni di 1.000 notifiche all'anno.

Germania

☞ **Aggiornati i limiti di vitamine e minerali:** L'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR) ha dichiarato che gli integratori non sono necessari per la maggior parte della popolazione che è ben nutrita. Nel suo recente aggiornamento sui limiti raccomandati in Germania per l'uso di vitamine e minerali in integratori e alimenti arricchiti, l'Istituto tedesco ha respinto il ruolo benefico di questi prodotti, sottolineando che l'assunzione aggiuntiva di micronutrienti oltre il necessario non avrebbe alcun effetto positivo sulla salute. Per esempio, non è stata proposta alcuna aggiunta agli alimenti arricchiti di vitamina K, acido nicotinico, cloruro, fosforo, zinco, rame, manganese, boro e silicio. La proposta aggiornata del BfR sarà presa in considerazione nelle discussioni

dell'UE sull'armonizzazione dei limiti massimi di vitamine e minerali per gli integratori alimentari.

☞ **Dose acuta di riferimento per la valutazione di prodotti contenenti canapa:** il BfR ha recentemente confermato che la valutazione tossicologica degli alimenti contenenti canapa dovrebbe essere effettuata sulla base dell'ARfD (dose acuta di riferimento) di 1 µg Δ9-THC/kg peso corporeo derivata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel 2015. Nel 2018, il BfR è giunto alla conclusione (parere n. 034/2018, 08 novembre 2018) che i valori guida del THC, raccomandati dall'ex Istituto federale per la protezione della salute dei consumatori e della medicina veterinaria (BgVV) nel 2000, secondo gli standard attuali, non sono più adatti per la valutazione degli alimenti contenenti canapa.

Paesi Bassi

☞ **Avvertenza riguardo l'iperico (Erba di San Giovanni):** l'Istituto Nazionale per la Salute Pubblica e l'Ambiente (RIVMN) consiglia cautela nell'uso di preparati a base di piante contenenti iperico (*Hypericum perforatum* L.). Secondo il RIVMN, gli integratori alimentari e i tè contenenti iperico possono avere effetti nocivi sulla salute. L'iperico può ridurre l'effetto, per esempio, di alcuni farmaci prescritti per infezioni fungine o virali, e cancro (chemioterapia), ma può anche intensificare l'effetto di antidepressivi o sedativi. Il RIVM consiglia quindi ai consumatori di non combinare preparati a base di piante con medicinali.

☞ **Iperico in pericolo:** in seguito alle recenti preoccupazioni riguardanti la sicurezza

dell'iperico nei preparati a base di piante, sollevate dal RIVM (si veda news precedente), il Ministero della Salute, del Benessere e dello Sport (NVWA) olandese sta considerando di procedere con una restrizione o un divieto legale, in aggiunta ad una avvertenza obbligatoria in etichetta. Le autorità olandesi vogliono affrontare la questione anche con gli Stati membri dell'UE attraverso la cosiddetta procedura ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (CE) 1925/2006 che potrebbe portare ad una restrizione d'uso o ad un divieto in tutta l'UE.

News dall'America

USA

☞ **Allarme per l'importazione di integratori alimentari a basi di igenamina:** la Food and Drug Administration (FDA) americana ha pubblicato una allerta sulle importazioni relative a integratori alimentari ed ingredienti alimentari contenenti igenamina.

L'igenamina è un ingrediente presente nell'elenco consultivo degli ingredienti degli integratori alimentari ("DSIA List") della FDA, il cui obiettivo è quello di avvertire il pubblico quando l'Agenzia identifica degli ingredienti la cui presenza negli integratori alimentari in commercio non sarebbe legale.

Secondo l'FDA, non ci sono informazioni per "fornire una ragionevole garanzia che tale ingrediente non presenti un significativo o irragionevole rischio di malattia o lesione".

Le aziende per le quali è stato emesso un avviso di importazione saranno aggiunte alla Lista rossa. Per essere rimosse da questa lista, vanno forniti dei dati all'Agenzia per

dimostrare la risoluzione delle condizioni che hanno dato origine alla violazione.

☞ **Proposta di restrizione per età:** la California ha proposto l'introduzione dell'Assembly Bill 1341, per proibire la vendita di integratori alimentari per la perdita di peso ai minori di 18 anni.

Il disegno di legge oltre a stabilire a quali prodotti si applica tale restrizione, propone la creazione di un'avvertenza per la salute da esporre nel punto vendita. Con il disegno di legge, a partire dal 1° luglio 2022, la violazione di queste disposizioni da parte di un esercizio commerciale comporterebbe una sanzione civile di non più di \$1.000.

Argentina

☞ **Aloe:** l'Argentina ha dato il via libera per l'uso dell'aloè vera da foglia/fusto di *Aloe barbadensis Miller* e di specie di *Aloe arborescens*, con un limite massimo di aloina di 0,1 mg/kg in alimenti e bevande.

Con il recente aggiornamento del regolamento sugli integratori alimentari, tali prodotti possono contenere le preparazioni vegetali dalle piante elencate nell'articolo 1381 del Codice alimentare argentino e tutte le altre piante definite nel Codice alimentare argentino. La recente inclusione dell'aloè vera nel capitolo XI del Codice autorizza quindi l'uso dell'aloè vera negli integratori alimentari alle condizioni di cui sopra.

☞ **Controllo delle etichette:** è stato recentemente creato un sistema di controllo delle etichette (SiFIRE) di alimenti e bevande.

Il controllo delle etichette sarà eseguito dal Sottosegretariato delle azioni per la difesa del

consumatore e le etichette devono essere presentate sulla piattaforma TAD attraverso cui avviene anche la registrazione dei prodotti. Di seguito le informazioni da fornire:

- etichetta a colori per ciascun prodotto registrato;
- riferimenti produttore/importatore;
- marchio, denominazione del prodotto, paese di origine, descrizione e composizione del prodotto;
- informazioni complete su componenti, materie prime, additivi, metodi di produzione e imballaggio, con le loro proprietà o indicazioni d'uso.

SiFIRE mira ad evitare la non conformità con i regolamenti applicabili. Il Sottosegretariato delle azioni per la difesa dei consumatori deve fornire una risposta entro 10 giorni dalla presentazione della richiesta. Questa misura verrà applicata a partire dal 1° maggio 2021.

☞ **Specifiche degli additivi alimentari:** continuando nel suo lavoro di aggiornamento delle specifiche degli additivi alimentari, l'Argentina ha ora aggiornato le specifiche di identità e purezza di 19 additivi alimentari previsti dall'articolo 1398 del codice alimentare. Sono stati presi in considerazione i dati provenienti dal JECFA, dall'Unione Europea e dal Food Chemical Codex.

Gli additivi coperti dall'aggiornamento sono: acido acetico (INS 260), acido adipico (INS 355), acido alginico (INS 400), acido ascorbico (INS 300), acido benzoico (INS 210), acido citrico (INNS 330), acido fosforico (INNS 338), acido fumarico (INS 297), acido gluconico (INS 574), acido eritorbico (INS 315), acido lattico (INS 270), acido malico (INS 296), acido sorbico (INS 200), acido tartarico (INS 334), agar (INS

406), alfa-tocoferolo (INS 307), solfato di alluminio e potassio (INS 522), alginato di ammonio (INS 403), bicarbonato d'ammonio (INS 503ii).

Brasile

- ☞ **Catalogo dei nuovi alimenti:** l'Agenzia nazionale brasiliana per la sorveglianza sanitaria (ANVISA) ha annunciato la creazione di un database dei nuovi alimenti approvati, che sono regolati dalle Risoluzioni 16/1999 e 17/1999.
- ☞ **Altri ingredienti in arrivo:** il Consiglio di ANVISA si consulterà su una lista aggiornata di ingredienti permessi, limiti massimi, indicazioni consentite e altri requisiti di etichettatura per gli integratori alimentari. Le modifiche proposte includono:
 - 25 nuove fonti di nutrienti, sostanze bioattive, enzimi e probiotici da includere nella lista (se approvato, l'elenco conterrà in totale 451 ingredienti);
 - inclusione di melatonina con condizioni d'uso specifiche;
 - modifiche al nome e numero CAS per due sostanze;
 - inserimento di un'avvertenza per l'inositolo;
 - modifica del limite minimo giornaliero di acido folico nelle donne in gravidanza.

Inoltre, ANVISA ha pubblicato la 7ª versione del documento Q&A sugli integratori.

Ecuador

- ☞ **Via libera per la canapa:** l'Agenzia nazionale per la regolamentazione, il controllo e la sorveglianza sanitaria (ARCSA) ha approvato, con la Risoluzione del 10 febbraio ARCSA-DE002-2021-MAFG, la norma tecnica per la

regolamentazione e il controllo dei prodotti finiti per il consumo umano che contengono cannabis o canapa non psicoattiva o loro derivati. La norma si applica ad alimenti trasformati, integratori alimentari, prodotti farmaceutici, dispositivi medici e prodotti cosmetici. Il capitolo VI prevede disposizioni per gli alimenti e gli integratori alimentari, tra cui:

- il contenuto massimo di THC non dovrebbe superare lo 0,3% nel prodotto finito.
- L'uso di indicazioni terapeutiche sull'etichetta e nelle pubblicità non è consentito.
- Il certificato GMP deve essere presentato al momento della registrazione.
- L'uso di cannabis o canapa e dei loro derivati non è permesso in prodotti destinati a neonati e bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nicaragua

Creazione di una nuova Autorità Sanitaria: il Nicaragua ha annunciato la creazione dell'Autorità nazionale di regolamentazione sanitaria. Questo nuovo organismo opererà sotto il Ministero della Salute. Sarà incaricato di disciplinare, controllare e coordinare i regolamenti e le norme per alimenti e bevande, integratori alimentari, medicine, vaccini, prodotti biologici, medicine naturali, cosmetici, dispositivi medici e altri prodotti. La Direzione degli alimenti e delle bevande sarà l'autorità competente per le questioni alimentari all'interno dell'Autorità, sostituendo la Direzione Generale di Regolamentazione Sanitaria.

Colombia

Integratori nelle palestre: procede la discussione nel Congresso del progetto di legge che propone di regolamentare la commercializzazione degli integratori alimentari nelle palestre.

Il disegno di legge 181/2020 depositato alla Camera dei Deputati nel luglio 2020 da rappresentanti del governo e dell'opposizione, propone di regolamentare la commercializzazione di integratori alimentari nelle palestre e in qualsiasi esercizio commerciale in cui si praticano attività sportive. Secondo il processo legislativo colombiano, i progetti di legge sono sottoposti a due discussioni. Alla prima discussione, il 18 marzo 2021, il progetto di legge ha ricevuto un voto positivo. Ora dovrebbe essere votato in seconda discussione. Il disegno di legge punta a garantire che tutti gli integratori alimentari venduti nelle palestre e negli esercizi commerciali dove si praticano attività sportive, siano elencati nel registro sanitario della INVIMA. Le palestre e gli esercizi

commerciali dove si vendono integratori alimentari devono mettere a disposizione un operatore sanitario o un nutrizionista.

News dall'Oceania

Nuova Zelanda

Legge sugli integratori in vigore per altri 5 anni: il disegno di legge dell'Emendamento sugli alimenti (continuazione dei regolamenti sugli integratori alimentari) ha superato la sua terza lettura ed è ora in attesa del Consenso Reale. Questo estenderà gli effetti degli attuali regolamenti sugli integratori alimentari per altri 5 anni, dal 1° marzo 2021 al 1° marzo 2026.



Approfondimento scientifico

Adulterazione delle bacche di sambuco: approfondimenti e news dagli USA

ABSTRACT

Gli integratori alimentari a base di bacche di sambuco sono ampiamente utilizzati per alleviare i sintomi delle infezioni delle vie respiratorie superiori associate a raffreddori e influenze. Diversi studi clinici supportano, ad esempio, i benefici di questo frutto nel trattamento dei sintomi del comune raffreddore. L'uso di questi prodotti, quale rimedio per il raffreddore e l'influenza ha registrato, negli ultimi anni, un rapido incremento, al punto che nel primo semestre del 2020 gli integratori a base di bacche di sambuco sono risultati tra gli integratori alimentari a base di erbe più venduti negli USA, (n.d.r. *così come in Italia ed in molti altri paesi nel mondo*), sia nel mercato di massa che nei canali di vendita al dettaglio naturali, contestualmente allo sviluppo e all'evoluzione della pandemia da COVID-19.



L'aumentata domanda per questi prodotti da parte dei consumatori, insieme alle difficoltà riscontrate nella catena di approvvigionamento delle bacche di sambuco a causa della pandemia, hanno portato ad una carenza di materie prime e ad un incremento dei prezzi degli ingredienti a base di questi frutti. Situazioni di questo tipo possono favorire la vendita di prodotti adulterati, sebbene in

letteratura manchino dati sull'autenticità dei prodotti in commercio a base di questa pianta. Al fine di valutare la qualità dei prodotti in commercio, l'American Botanical Council (ABC) ha condotto una indagine per raccogliere dati sull'autenticità delle bacche di sambuco coinvolgendo sia aziende che producono integratori alimentari a base di questo frutto sia i laboratori che

FONTE: Gafner S., Borchardt T., Bush M., Sudberg S., et al., *Features And News - Elder Berry Adulteration. Tales from the Elder: Adulteration Issues of Elder Berry: A review of analytical laboratory evidence documenting adulteration and fraud in the international market for elder berry ingredients. HerbalEGram, Issue 3, March 2021.*

analizzano ingredienti e prodotti finiti.

Nello studio sono riportati i dati forniti da otto organizzazioni, concernenti l'analisi di 532 campioni, 58 (10,9%) dei quali non hanno superato le specifiche d'identità. I risultati mostrano che l'estratto di riso nero (*Oryza sativa* L.) è un adulterante tipico, essendo un ingrediente relativamente a basso costo che contiene alcuni dei composti antocianidici presenti anche nelle bacche di sambuco, seppur non tutti. Oltre ai dati sull'adulterazione, l'articolo di seguito riportato fornisce una breve panoramica sulla tassonomia del sambuco, sulla composizione fitochimica, sui suoi usi benefici per la salute e sulla situazione del mercato negli Stati Uniti.

IDENTIFICAZIONE BOTANICA E TASSONOMIA

Il sambuco europeo* (*Sambucus nigra* L., syn. *S. nigra* subsp. *nigra* L., Fam. *Adoxaceae*) è un albero con radici poco profonde che può crescere fino a 10 m in altezza e produce piccoli frutti rotondi (6-8 mm di diametro) che, a maturazione, sono di colore porpora scuro o viola. La specie è distribuita in gran parte dell'Europa,



dalla Scandinavia meridionale alla Spagna settentrionale, dall'Italia alla Turchia e, ad est, fino alle montagne del Caucaso.¹ È stata inoltre introdotta nel Nord e Sud America e in Oceania. L'areale originario di una specie strettamente correlata e morfologicamente simile, il sambuco americano (*Sambucus canadensis* L., syn. *S. nigra* subsp. *canadensis* (L.) R. Bolli), si estende dalla Nuova Scozia e dal Quebec fino alla Florida, le Indie occidentali e l'America centrale e, ad ovest, dal Manitoba alle montagne del Messico.^{2,3} Altre specie di sambuco usate per scopi salutistici includono il sambuco meridionale (*S. australis* Cham & Schldtl.), il sambuco blu (*S. cerulea* Raf.), il nano (*S. ebulus* L.), il cinese (*S. javanica*

subsp. *chinensis* (Lindl.) Fukuoka, syn. *S. chinensis* Lindl.) e il sambuco Williams (*S. williamsii* Hance).⁴

Incertezze esistono sulla corretta classificazione tassonomica delle principali specie di sambuco in commercio. Le cinque banche dati consultate⁵⁻⁹ per la stesura di questo articolo considerano *S. cerulea*, *S. nigra* e *S. canadensis* come specie separate, collocandole alternativamente nella famiglia delle *Viburnaceae*^{5,8,9} o *Adoxaceae*^{6,7}. Il National Plant Germplasm System ((NPGS) degli Stati Uniti classifica anche il *S. nigra* subsp. *nigra* come una specie separata. Questo, nonostante la più recente valutazione tassonomica di genere da parte di Bolli (1994),¹⁰ che ha proposto di

* Altro nome comunemente usato per *S. nigra* è sambuco nero o sambuco nero europeo, per distinguere la specie dal sambuco rosso (*S. racemosa*). Allo stesso modo, sambuco nero americano è usato per *S. canadensis*.

classificare cinque taxa precedentemente separati (compresi *S. canadensis* e *S. cerulea*) come sottospecie di *Sambucus nigra*. Bolli ha anche sostenuto la collocazione del genere in una famiglia separata - *Sambucaceae*. Una revisione del lavoro di Bolli da parte di Applequist¹¹ nel 2015 accredita il livello di sottospecie di *S. nigra* subsp. *canadensis*, ma non quello di *S. cerulea*, poiché quest'ultima è più facilmente distinguibile da *S. nigra* in base alle sue caratteristiche morfologiche.

Secondo Applequist, il genere *Sambucus* dovrebbe essere collocato nella famiglia *Adoxaceae*.¹¹ Tuttavia, diverse pubblicazioni del 2020 e 2021 collocano il *Sambucus* nelle *Viburnaceae*,^{5,8,9} mentre la maggior parte delle pubblicazioni precedenti al 2015 lo pongono nelle *Caprifoliaceae*.^{3,4,12-14}

Come se tale confusione tassonomica non fosse sufficiente, vi sono anche opinioni differenti sull'uso del nome comune inglese

“elder” (sambuco) rispetto a “elderberry” (sambuco/bacche di sambuco). La letteratura più antica usa comunemente il termine “elder” (sambuco) per la pianta, e specifica le parti della pianta come “elder berry” (bacche di sambuco), “elder leaves” (foglie di sambuco) e “elder flowers” (fiori di sambuco). Più recentemente, il termine “elderberry” ha preso piede nella letteratura per identificare il frutto, mentre “elderflower” è usato per indicare il fiore.^{15,16} L'EMA (Agenzia europea per i medicinali) mostra un approccio interessante e usa “elderberry”¹⁷ e “elder flower”¹⁸ nei suoi testi ufficiali, mentre la seconda edizione dell'American Herbal Product Association's Herbs of Commerce⁴ specifica che il nome della pianta è “European elder” per *S. nigra* e “American elder” per *S. nigra* subsp. *canadensis*.

STORIA D'USO

Le bacche del sambuco europeo sono state usate per vari scopi sin

da prima della comparsa di documentazioni storiche. Scavi archeologici hanno riportato alla luce che gli alberi di sambuco sono coltivati da millenni. Per esempio, i semi di sambuco scoperti in quelle che oggi sono Austria, Francia, Italia e Svizzera, sono stati datati all'età della pietra e del bronzo (1.000-4.000 a.C.).¹⁹⁻²²

Le bacche di sambuco sono state usate per molto tempo nella medicina popolare. Informazioni sulle proprietà salutistiche di questo frutto si trovano spesso in scritti che risalgono all'antichità, comprese le opere di Ippocrate (ca. 460-370 a.C.), Plinio il Vecchio (ca. 23-79 d.C.) e Dioscoride (ca. 40-90 d.C.).¹³ Durante il medioevo, in Europa, tutte le parti della pianta del sambuco venivano usate per i loro effetti benefici con una vasta gamma di indicazioni. Il *Theatrum Botanicum* di John Parkinson del 1640²³ include descrizioni approfondite sugli usi medicinali di varie parti del sambuco, come ad esempio gli effetti diuretici delle bacche e l'uso della radice per curare i morsi di vipere.

Allo stesso modo, diverse parti del sambuco americano erano usate nella medicina tradizionale di molti popoli indigeni americani. Le tribù dei Cherokee e degli Iroquois usavano preparati a



bacche di bacche di sambuco americano per trattare la febbre, e i Rappahannock anche per alleviare i reumatismi.^{12,24} Le bacche erano impiegate da altre tribù per problemi gastrointestinali,²⁴ come purgante ed emetico,¹² mentre i frutti maturi essiccati per trattare la diarrea.²⁴

Mentre molti di questi usi ed indicazioni sono scomparsi nel tempo, i fiori e i frutti del sambuco sono ancora ampiamente utilizzati nella medicina tradizionale.²⁵ Le bacche di sambuco sono per lo più usate sotto forma di succo o sciroppo come blando lassativo, diuretico e agente diaforetico per il comune raffreddore.^{13,25,26}

CULTIVAR E COMPOSIZIONE FITOCHIMICA

Gli alberi di sambuco sono coltivati come piante ornamentali o da frutto in molte aree dell'Europa, dell'Africa settentrionale, dell'Asia orientale e del Nord America. L'interesse commerciale per le bacche e i fiori di sambuco ha portato allo sviluppo di molte cultivar di questa pianta.²⁷

La coltivazione del sambuco è cominciata all'inizio del XX secolo e ha raggiunto il suo apice a metà del secolo portando alla produzione di diverse cultivar di sambuco europee (es. Haschberg,



Korsør, Samdal, Sampo e Samyl) e americane (es. Adams, Johns, Nova, Scotia e York), alcune delle quali più usate per scopi commerciali.

I principali composti delle bacche di sambuco includono zuccheri, acidi organici, terpenoidi, composti fenolici e costituenti volatili. Sulla base del contenuto di questi metaboliti riferiti sia ai frutti freschi (peso fresco, PF) che a quelli secchi (peso secco, PS), riportato da diversi studi in letteratura, e della quantità di acqua delle bacche (72%-78%),²⁸ sembra ragionevole applicare un fattore di disidratazione di quattro. Il sambuco europeo contiene 2,6-10,5 g di glucosio, 2,6-6,3 g di fruttosio e 0,05-1,0 g di saccarosio per 100 g PF di bacche.²⁸ I principali acidi organici sono l'acido citrico (10,4-999 mg/100 g PF) e l'acido

malico (7,4-882 mg/100 g PF), con quantità minori di acido tartarico e shikimico. Gli acidi ursolico e oleanolico sono i triterpenoidi più abbondanti nelle bacche.²⁸

I composti fenolici includono invece proantocianidine, antociani, glicosidi flavonolici e quantità minori di derivati dell'acido cafeoilchinico (per es. acido clorogenico) e fenoli semplici. Le antocianine nel sambuco europeo sono dominate da cianidina-3-O-glucoside e cianidina-3-O-sambubioside, con quantità minori di cianidina-3,5-O-diglucoside e cianidina-3-O-sambubioside-5-O-glucoside. Il contenuto totale di antociani nelle bacche di sambuco europeo varia tra 149-1.368 mg/100 g PF^{28,29-32} I glicosidi flavonolici includono principalmente rutina (29,0-52,0

mg/100 g PF) e isoquercitrina (6,4-26,5 mg/100 g PF),^{29,32} con piccole quantità di campferolo- e isoramnetina-3-O-rutinosidi e 3-O-glucosidi.

Le bacche di sambuco americano contengono quantità simili di zuccheri e acidi organici. In uno studio del 2015 sono state riportate concentrazioni di glucosio e fruttosio, rispettivamente, di 1,4-2,6 g/100 g PF e 1,4-3,1 g/100 g PF³³, mentre il contenuto di acido citrico era di 163-501 mg/100 g PF e di acido malico 194-441 mg/100 g PF.³³ La concentrazione di rutina varia da 3,5 a 170 mg/100 g PF.^{33,34} La rutina è il flavonolo predominante anche nelle bacche di sambuco americano; tuttavia, in tre delle nove cultivar

analizzate sono state trovate quantità leggermente superiori di isoramnetina-3-O-rutinoside (1,4-16,9 mg/100 g PF).³³ Le concentrazioni di isoquercitrina variano da 0,4 a 48,5 mg/100 g PF.^{33,34} Contrariamente al sambuco europeo, il profilo degli antociani nelle bacche di sambuco americano è dominato dalla cianidina-3-O-[6-O-(E)-p-cumaril]sambubioside-5-O-glucoside; pertanto, la presenza di questo composto p-cumarilato può essere utilizzato come marcatore per distinguere tra le due specie. Altre antociane nel sambuco americano includono cianidina-3-O-sambubioside-5-O-glucoside, cianidina-3,5-O-diglucoside, cianidina-3-O-glucoside, cianidina-3-O-

sambubioside e cianidina-3-O-[6-O-(Z)-p-cumaril]sambubioside-5-O-glucoside. La concentrazione totale di antociani nelle bacche di sambuco americano varia da 208 a 1.005 mg/100 g PF.³⁰ Gli intervalli di concentrazione dei singoli antociani sono riportati in Tabella 1. I profili degli antociani di *S. cerulea* e *S. ebulus* sembrano essere simili a quello di *S. nigra*. Nessun dato quantitativo sulle singole antociane presenti in *S. williamsii* è disponibile in letteratura; uno studio del 2016 ha rilevato un contenuto totale di antociane di 32 mg/100 g PF ed identificato la cianidina-3-O-(E)-p-cumarilsambubioside-5-O-glucoside come il pigmento principale di questa specie.³⁵

Tabella 1 – Concentrazione di antociani selezionati nelle bacche di diverse specie di sambuco (espressa in mg/100 g PF) ^{29-32,36}

Specie di sambuco	Cianidina-3-O-glucoside	Cianidina-3-O-sambubioside	Cianidina-3,5-O-diglucoside	Cianidina-3-O-sambubioside-5-O-glucoside	Cianidina-3-O-[6-O-(E)-p-cumaril]sambubioside-5-O-glucoside
<i>S. canadensis</i>	0,03–62,7	1,7–39,4	6,3–94,6	40,8–195	130,6–594,2
<i>S. cerulea</i>	2,9	63,4	n.d.	n.d.	n.d.
<i>S. ebulus</i>	84,5	244,8	91,6	42,0	n.d.
<i>S. nigra</i>	44,8–73,8	122,2–630,8	5,9–47,1	16,0–82,6	n.d.

n.d. = non rilevabile

IL MERCATO DELLE BACCHE DI SAMBUCO

Sebbene le bacche di sambuco siano state utilizzate per molto tempo nella medicina

tradizionale, nei Paesi occidentali la comparsa di integratori alimentari a base di sambuco e di farmaci a base di questa pianta sul mercato sono un fenomeno piuttosto recente.

Il *Codex delle preparazioni galeniche* del 1992,³⁷ per esempio, un libro contenente tutte le preparazioni medicinali utilizzate dai farmacisti in Svizzera, non elenca alcun prodotto contenente bacche

di sambuco. Uno dei primi prodotti a base di bacche di sambuco ad entrare sul mercato, nel 1992, è stato uno sciroppo.³⁸

Il sambuco è apparso per la prima volta nel report annuale dell'ABC (American Botanical Council) sul mercato USA degli integratori alimentari a base botanics nel 2008, classificandosi al 16° posto tra i prodotti più venduti nel canale mass-market.³⁹ A quel tempo, venivano riportate le vendite al

dettaglio riferite solo a questo canale. Molto popolari in quel periodo erano le pastiglie per la tosse contenenti estratti di fiori di sambuco, alcune delle quali vendute come integratori alimentari. Dal 2017-2018 è stato osservato un netto balzo di popolarità soprattutto dei prodotti a base di bacche di sambuco. Questo incremento era stato in parte associato alla grave stagione influenzale 2017-2018 e alla divulgazione

dei risultati di uno studio clinico del 2016 che mostrava come l'utilizzo di bacche di sambuco riducesse i sintomi del comune raffreddore.⁴⁰ Questa tendenza positiva del commercio è proseguita, e sulla base dei dati disponibili, il 2020 è stato un altro anno da record per le vendite di prodotti a base di sambuco, con una crescita stimata di circa il 200% rispetto alle vendite del 2019.⁴¹

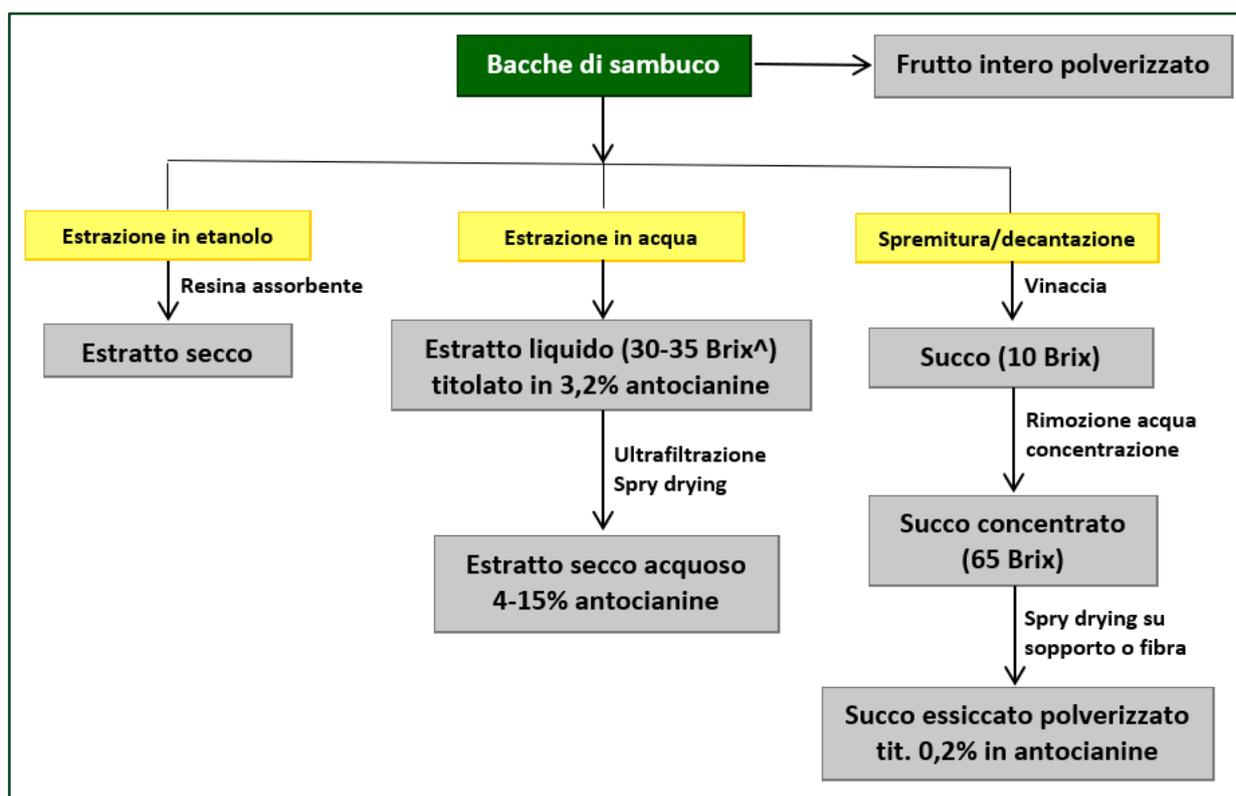


Figura 2 - Integratori alimentari di bacche di sambuco disponibili negli Stati Uniti

[^] Il valore di Brix indica i grammi di saccarosio presenti in 100 g di liquido (ad esempio un succo di bacche di sambuco con 10 Brix contiene 10 g di saccarosio in 100 g di succo). La figura è stata modificata da Monagas (2021).⁴²

Molti estratti in commercio sono standardizzati in antociani e il loro costo sul mercato varia proprio in base alla concentrazione

di queste sostanze. Nel 2021, il prezzo di un estratto di bacche di sambuco all'ingrosso, contenente il 7% di antociani, era nell'ordine

di 160-190 \$/kg, mentre i costi di estratti contenenti il 14% di antociani variavano tra 270 e 300 \$/kg. Al contrario, estratti di

“bacche di sambuco”, in cui sono state trovate adulterazioni con estratto di riso nero (*Oryza sativa* L., *Poaceae*) si trovano sul mercato a soli 14 \$/kg.

ADULTERAZIONI

Se da una parte, durante la pandemia da COVID-19, si è assistito ad un incremento della popolarità degli integratori alimentari a base di bacche di sambuco, grazie al maggior interesse dei consumatori per i prodotti a base di piante con presunti effetti “immunomodulatori” ed “antivirali”, dall'altra, a causa della chiusura delle frontiere e delle aziende che producono tali ingredienti in Cina e in India, le spedizioni di preparazioni a base di bacche di sambuco hanno subito dei forti ritardi.^{43,44} Questo ha sollevato non poche preoccupazioni nell'industria degli integratori alimentari sul fatto che la domanda superasse l'offerta e che alcuni degli estratti di bacche di sambuco e degli integratori alimentari a base di questo frutto in commercio durante la pandemia fossero di bassa qualità o adulterati.⁴⁵⁻⁴⁸ Al momento della stesura di questo articolo (febbraio 2021) non è stato trovato in letteratura alcuno studio riportante l'adulterazione delle bacche di sambuco o di loro estratti. Al contrario, alcuni studi hanno suggerito che gli stessi



estratti di bacche sono stati usati come adulteranti, ad esempio come additivi coloranti non dichiarati per il vino^{50,51} o per adulterare gli estratti di mirtillo.^{52,53} Tuttavia, una tesi di dottorato del 2016 mostra come, in quegli anni, l'adulterazione dei prodotti a base di bacche di sambuco fosse una procedura abbastanza comune.⁵⁴ In questo lavoro di tesi sono stati analizzati 29 integratori alimentari a base di bacche di sambuco (14 sciroppi, 5 tinture, 4 in forma di pastiglie, 3 concentrati e 3 in forma di capsule), tre campioni di frutti sfusi ed un campione di bacche polverizzate, venduti negli Stati Uniti (n = 31), in Irlanda (n = 1) e in Svizzera (n = 1). Nello specifico, è stato determinato il loro contenuto in zuccheri, antociani, acidi organici, vitamina C e proantocianidine totali.

In 8 di questi campioni (2 prodotti ciascuno di sciroppi, tinture, capsule e pastiglie) sono state identificate peonidina, peonidina-3-O-glucoside o peonidina-3-O-galattoside, antocianine non presenti nelle bacche di sambuco. Inoltre, le bacche di sambuco polverizzate contenevano principalmente cianidina-3-O-glucoside e peonidina-3-O-glucoside, che ricordano le principali antocianine trovate in un estratto di riso nero. Nel caso di un integratore in capsule, si è trovata una composizione in antociani non indicativa delle bacche di sambuco, con l'80,5% di cianidina-3-O-glucoside, l'11,6% di cianidina-3-O-galattoside, il 3,4% di cianidina-3-O-arabinoside, il 2,9% di cianidina e l'1,7% di peonidina-3-O-glucoside (calcolata come percentuale di antociani totali).⁵⁴ Il prodotto presentava anche un livello

Tabella 2 - Risultati dei test sui prodotti con bacche di sambuco

Azienda/ Laboratorio*	Metodo di analisi	Totale campioni analizzati	Adulterato/Test d'identità fallito
Laboratorio 1	HPTLC ^a	369	32
Azienda 1	HPTLC^a/HPLC^b	11	4
Laboratorio 2	WGS ^a	2	0
Laboratorio 3	HPTLC ^a	55	2
Azienda 2	UV/Vis ^a	6	0
Azienda 3	HPTLC^c/HPLC^b	33	16
Azienda 4	HPLC^a	10	4
Laboratorio 4	HPTLC ^a	46	0
Totale		532	58

* Le aziende in grassetto hanno incluso prodotti della concorrenza nelle loro analisi.

^a Metodo registrato.

^b Farmacopea degli Stati Uniti (USP), monografia dell'estratto secco delle bacche di sambuco europeo.⁵⁷

^c Metodo messo a punto da NSF-INA (National Science Foundation - Institute for Nutraceutical Advancement).

insolitamente alto di acido isocitrico, probabilmente dovuto alla presenza in formulazione del frutto liofilizzato di mora (*Rubus* spp., *Rosaceae*). La peonidina-3-*O*-glucoside non è nota per essere contenuta né nelle bacche di sambuco né nelle more.⁵⁵

In un estratto di bacche di sambuco studiato per i suoi effetti antiossidanti, antinfiammatori e citotossici è stato rilevato un profilo antocianico spurio.⁵⁶

L'estratto era descritto come un integratore alimentare, disponibile sul mercato mondiale, a base di un estratto di bacche di sambuco della specie *Sambucus williamsii* Hance contenente l'88,2% di cianidina-3-*O*-glucoside e il 9,7% di peonidina-3-*O*-glucoside,

suggerendo nuovamente un'adulterazione con estratto di riso nero.⁵⁶

DATI ATTUALI DELL'INDUSTRIA SULL'AUTENTICITÀ DELLE BACCHE DI SAMBUCO

Al fine di valutare l'attuale situazione del mercato USA per quanto riguarda l'autenticità degli estratti di bacche di sambuco in commercio e dei prodotti finiti a base di questo frutto, l'ABC ha avviato una indagine invitando le aziende produttrici di integratori alimentari e i laboratori di analisi a fornire dati analitici in merito.

Metodi

In totale sono state 14 le realtà contattate per partecipare

all'indagine e fornire i dati analitici a loro disposizione sulla qualità delle bacche di sambuco: 8 laboratori di analisi specializzati nell'identificazione di ingredienti botanici, tre aziende produttrici di integratori alimentari a base di bacche di sambuco e due fornitori di estratti. È stato chiesto loro di condividere i dati sulle analisi delle bacche di sambuco in forma anonima o modificata (ossia senza il nome del fornitore o del produttore per rispettare gli accordi di riservatezza). I dati sono stati forniti da 8 organizzazioni, di cui 6 hanno condiviso i rapporti effettivi delle analisi, mentre le altre due hanno condiviso solo i dati relativi ai campioni che non hanno superato le specifiche di identità. In totale sono stati analizzati 532 campioni, sebbene alcuni campioni potrebbero essere stati testati da più laboratori. I campioni analizzati comprendevano estratti sfusi, bacche di sambuco intere o polverizzate e prodotti finiti. Le analisi sono state condotte con diversi metodi di analisi quali cromatografia su strato sottile ad alta prestazione (HPTLC, n = 510), cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV visibile (HPLC-Vis, n = 50), spettrofotometria ultravioletta/visibile (UV/Vis) con analisi chemiometrica (n = 6) e identificazione basata sul DNA mediante

sequenziamento dell'intero genoma (WGS, n = 2). Due laboratori hanno utilizzato una combinazione di HPTLC e HPLC-Vis.

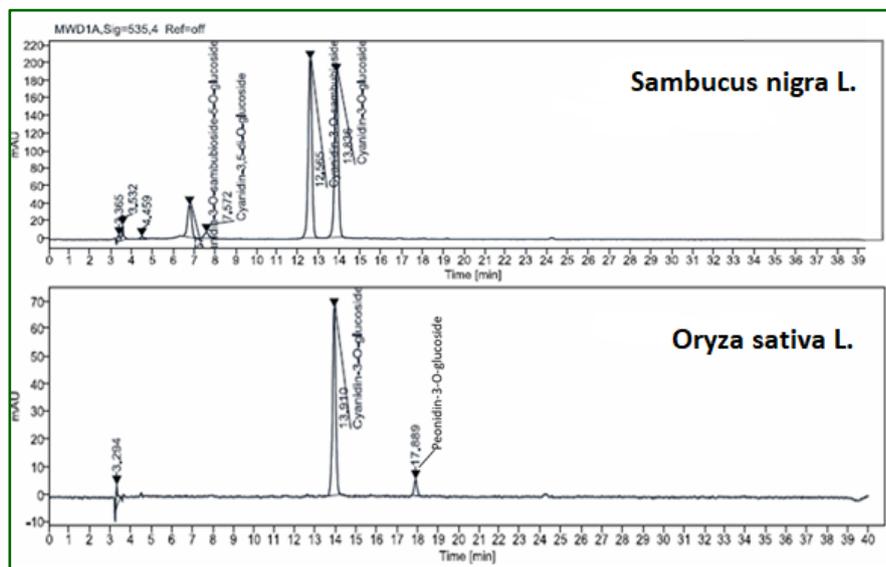
Risultati

Dei 532 campioni analizzati, quelli che non hanno superato le specifiche del test di identità a causa di differenze nell'impronta analitica rispetto ai campioni standard autentici sono stati 58 (10,9%). Adulterazioni sono state rilevate più frequentemente da produttori di bacche di sambuco che hanno analizzato prodotti della concorrenza (**Tabella 2**).

Identità degli adulteranti

Due aziende hanno tentato di caratterizzare l'identità degli adulteranti, individuando l'estratto di riso nero come comune adulterante sulla base sia del confronto

Figura 2 - Cromatogramma HPLC-Vis di un estratto di bacche di sambuco autentico e di bacche di sambuco sfuse contenenti un estratto di riso nero

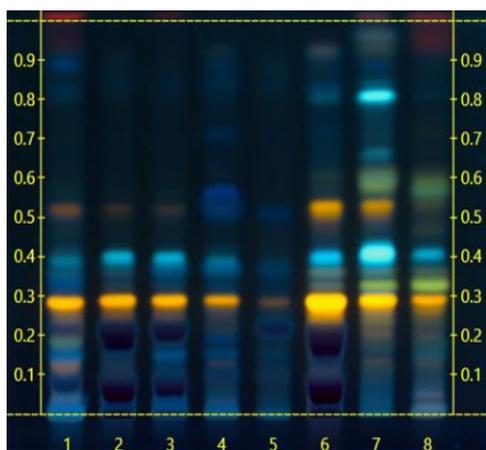


dell'impronta digitale delle antocianine dell'estratto delle bacche di sambuco con quella di un estratto di riso nero autentico (**Figura 2**)⁵⁸, sia del confronto con i dati pubblicati in letteratura sulla composizione delle antocianine. La principale antocianina

dell'estratto di riso nero è la cianidina-3-O-glucoside. Il riso nero contiene anche piccole quantità di peonidina-3-O-glucoside e tracce di cianidina-3,5-O-diglucoside e cianidina-3-O-rutinoside, ma manca la caratteristica cianidina-3-O-sambubioside presente in alcune delle specie autentiche di bacche di sambuco in commercio (**Tabella 1**).^{59,60} Nonostante siano stati rilevati altri adulteranti in alcuni degli estratti di sambuco sfusi (**Figura 3**), la loro identità non è stata determinata. Inoltre, in diversi estratti di bacche di sambuco in commercio e in altre preparazioni per integratori alimentari, altamente diluiti, la presenza di antociani è molto difficile da rilevare.

Di recente sul mercato statunitense degli integratori alimentari sono comparsi prodotti

Figura 3. Analisi HPTLC di estratti commerciali di bacche di sambuco



Campioni 1-2: bacche di sambuco europeo autentiche
 Campioni 3-6: prodotti commerciali di bacche di sambuco
 Campione 7: fiore di sambuco europeo autentico
 Campione 8: bacca di sambuco blu autentica



contenenti estratti ricavati dal frutto del *Sambucus williamsii* Hance, una specie di sambuco dalle bacche rosse che cresce nel nord-est della Cina, in Giappone e in Corea.⁶⁴ A differenza del sambuco europeo e americano, per i quali le parti di interesse sono rappresentati da fiori e bacche, del sambuco Williams la medicina tradizionale cinese usa i ramoscelli. Chiamati *jie gu mu* in cinese, questi ramoscelli sono usati in combinazione con altre erbe per trattare le fratture ossee.⁶²⁻⁶⁴ Gli steli e i rami di sambuco Williams sono usati anche nella medicina tradizionale coreana in individui con ossa rotte e per il trattamento dell'osteoporosi.⁶⁵ Nel corso di questa indagine sono stati analizzati, con HPLC-Vis e/o HPTLC, anche quattro campioni di un estratto di bacche di sambuco Williams, proveniente da due

diversi fornitori. Nel caso di un fornitore, i campioni sono risultati contenere o un estratto di riso nero o una miscela di riso nero ed estratti di sambuco europeo. I campioni dell'altro fornitore presentavano esattamente lo stesso profilo in antociani delle bacche di sambuco europeo, contraddicendo così i risultati di uno studio che ha indicato la cianidina-3-O-(E)-p-cumarilsambubioside-5-O-glucoside come antocianina principale (si veda paragrafo "Cultivar e composizione fitochimica"), con altre antocianine acilate come componenti minori³⁵. Non è chiaro se la seconda serie di campioni fosse sambuco europeo erroneamente etichettato come sambuco Williams o se il su citato studio sia stato condotto sulla specie sbagliata. Ulteriori indagini sulla composizione delle bacche di sambuco Williams sono

necessarie per fornire chiari criteri di distinzione tra questa ed altre specie di *Sambucus*.

CONSIDERAZIONI SULLA STABILITÀ

Gli antociani sono noti per essere inclini all'ossidazione, con luce, temperatura, contenuto di acqua e pH che ne influenzano la stabilità,⁶⁶⁻⁶⁹ in particolare nelle formulazioni liquide.^{54,69} Una degradazione sostanziale è stata osservata anche nelle bacche di alcuni fornitori che, prima di inviare la merce ai produttori di sciroppi ed estratti, la sterilizzano mediante l'uso di vapore. I trattamenti di sterilizzazione a vapore possono anche cambiare considerevolmente il profilo degli antociani,⁶⁷ portando ad un prodotto di colore più marroncino a causa della perdita di antociani e della formazione di vari tipi di polimeri.^{70,71} Come menzionato sopra, molti degli estratti non presentano antociani rilevabili. È possibile che alcuni degli ingredienti o dei prodotti che hanno fallito il test d'identità della tabella 2 siano dovuti a processi di produzione impropri. Pur non essendo tecnicamente adulterati, la degradazione degli antociani può compromettere l'efficacia del prodotto.

CONCLUSIONE

L'aumentata popolarità degli estratti di bacche di sambuco e degli integratori alimentari a base di questa pianta, combinata con la scarsità delle forniture e l'aumento dei costi delle materie prime, causati dai problemi di approvvigionamento legati alla pandemia da COVID-19, hanno reso disponibili sul mercato, da parte di fornitori fraudolenti e senza scrupoli, estratti di bacche di sambuco diluiti o adulterati a prezzi bassi.

L'adulterante più comune sembra essere l'estratto di riso nero, ma

anche altri materiali non identificati vengono utilizzati come adulteranti. Nonostante l'esatta identificazione tassonomica del sambuco americano e di quello europeo sia oggetto di dibattito scientifico, le due specie possono essere distinte in base al loro differente profilo in antociani. Nessun errore di etichettatura tra sambuco europeo e americano, o viceversa, è stato rilevato negli estratti in commercio o nei prodotti finiti. Tuttavia, uno dei casi citati suggerisce una possibile errata etichettatura del sambuco europeo scambiato per sambuco Williams.

I risultati di questa indagine indicano che i produttori di integratori alimentari a base di erbe devono prestare molta attenzione nell'acquisto degli ingredienti e predisporre controlli per valutare la qualità dei loro prodotti al fine di rilevare problemi di adulterazione, come la sostituzione fraudolenta non dichiarata, la diluizione e/o la contaminazione, controlli la cui frequenza dovrebbe aumentare durante particolari periodi di incremento delle vendite di taluni prodotti o improvvise interruzioni o carenze della catena di approvvigionamento delle materie prime e degli ingredienti.



Elderberry

Riferimenti bibliografici

1. Atkinson M.D., Atkinson E. *Sambucus nigra* L. *J Ecology*. 2002; 90: 895-923.
2. Britton N.L., Brown H.A. *An Illustrated Flora of the Northern United States and Canada*. Vol. 3. New York, NY: Dover Publications, Inc.; 1970.
3. Weakley A.S. *Flora of the Southeastern United States*. Chapel Hill, NC: University of North Carolina at Chapel Hill, North Carolina Botanical Garden; 2020: 1605-1606.
4. McGuffin M., Kartesz J.T., Leung A.Y., Tucker A.O. *Herbs of Commerce*. 2nd ed. Silver Spring, MD: American Herbal Products Association; 2000.
5. *Sambucus nigra* L. [Viburnaceae] - Medicinal Plant Names Services. Royal Botanical Gardens, Kew; 2020.
6. <https://mpns.science.kew.org/mpns-portal/plantDetail?plantId=486519&query=sambucus+nigra&filter=&fuzzy=false&name-Type=all&db=wcsCmp>. Accessed January 15, 2021.
7. The Plant List. Version 1.1. 2013. <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-2486519>.
8. *Info Flora 2004-2021 The National Data and Information Center of the Swiss Flora*; 2021. <https://www.infoflora.ch/en/flora/sambucus-nigra.html>
9. Tropicos.org. Missouri Botanical Garden; 2021. <https://www.tropicos.org/name/6000026>.
10. Germplasm Resources Information Network (GRIN-Taxonomy). United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Plant Germplasm System; 2021. <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomydetail?id=32994>.
11. Bolli R. *Revision of the Genus Sambucus*. Vol. 223. Berlin, Germany: J. Cramer; 1994.
12. Applequist W.L. A brief review of recent controversies in the taxonomy and nomenclature of *Sambucus nigra* sensu lato. *Acta horticulturae*. 2015; 1061: 25-33.
13. Moerman D.E. *Sambucus canadensis*. Native American Ethnobotany. Portland, OR: Timber Press, Inc.; 1998.
14. Brinckmann J., Engels G. European elder. *HerbalGram*. 2013; 97: 1-7.
15. Wilson K.L. Report of the General Committee: 15. *Taxon*. 2016; 65: 1150-1151.
16. Uzlasir T., Kadiroglu P., Selli S., Kellebek H. LC-DAD-ESI-MS/MS characterization of elderberry flower (*Sambucus nigra*) phenolic compounds in ethanol, methanol, and aqueous extracts. *J Food Process Preserv*. e14478.
17. Milena V., Tatjana M., Gökhan Z., et al. Advantages of contemporary extraction techniques for the extraction of bioactive constituents from black elderberry (*Sambucus nigra* L.) flowers. *Ind Crops Prod*. 2019; 136: 93-101.
18. Assessment report on *Sambucus nigra* L., fructus. London, United Kingdom: European Medicines Agency Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 2014: 1-25.
19. European Union herbal monograph on *Sambucus nigra* L., flos. London, United Kingdom: European Medicines Agency Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC); 2018: 1-7.
20. Schmidl A., Kofler W., Oeggl-Wahlmüller N., Oeggl K. Land use in the Eastern Alps during the Bronze Age - An archaeobotanical case study of a hilltop settlement in the Montafon (Western Austria). *Archaeometry*. 2005; 47: 455-470.
21. Schmidl A., Oeggl K. Subsistence strategies of two Bronze Age hilltop settlements in the eastern Alps - Friaga/Bartholomäberg (Vorarlberg, Austria) and Ganglegg/Schluderns (South Tyrol, Italy). *Veget Hist Archaeobot*. 2005; 14: 303-312.
22. Bouby L., Fages G., Treffort J.M. Food storage in two Late Bronze Age caves of Southern France: palaeoethnobotanical and social implications. *Veget Hist Archaeobot*. 2005;14: 313-328.
23. Jacomet S., Brombacher C., Dick M. Palaeoethnobotanical work on Swiss neolithic and bronze age lake dwellings over the past ten years. In: Renfrew J., ed. *New Light on Early Farming*. Edinburgh, Scotland, United Kingdom: University Press; 1991: 257-276.
24. Parkinson J. *Theatrum Botanicum: The Theater of Plants, or, An Herball of Large Extent* London, United Kingdom: Thomas Cotes; 1640.

25. Native American Ethnobotany - A database of plants used as drugs, foods, dyes, fibers, and more, by native Peoples of North America. 2020.
26. <http://naeb.brit.org/uses/search/?string=sambucus&page=1>.
27. Teuscher E., Willuhn G., Loew D. Sambuci fructus. In: Blaschek W., ed. Wichtl - Teedrogen und Phytopharmaka. Stuttgart, Germany: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2016: 586-588.
28. Demirezer L.Ö., Ersöz T., Saraçoğlu I., Şener B., Köroğlu A., Yalçın F.N. Mürver meyvesi. A'dan Z'ye Tibbi Bitkiler. Istanbul, Turkey: Hayykitap; 2019: 323-324.
29. Charlebois D., Byers P.L., Finn C.E., Thomas A.L. Elderberry: Botany, horticulture, potential. In: Janick J., ed. Horticultural Reviews. Vol 37. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2010: 213-280.
30. Ferreira S.S., Silva A.M., Nunes F.M. Sambucus nigra L. fruits and flowers: Chemical composition and related bioactivities. Food Rev Int. 2020: 1-29.
31. Anton A.M., Pinteá A.M., Rugină O., et al. Preliminary studies on the chemical characterization and antioxidant capacity of polyphenols from Sambucus sp. Dig J Nanomat Bios. 2013; 8: 973-980.
32. Lee J., Finn C.E. Anthocyanins and other polyphenolics in American elderberry (*Sambucus canadensis*) and European elderberry (*S. nigra*) cultivars. J Sci Food Agric. 2007; 87: 2665-2675.
33. Wu X., Gu L., Prior R.L., McKay S. Characterization of anthocyanins and proanthocyanidins in some cultivars of Ribes, Aronia, and Sambucus and their antioxidant capacity. J Agric Food Chem. 2004; 52: 7846-7856.
34. Veberic R., Jakopic J., Stampar F., Schmitzer V. European elderberry (*Sambucus nigra* L.) rich in sugars, organic acids, anthocyanins and selected polyphenols. Food Chem. 2009;114: 511-515.
35. Thomas A.L., Byers P.L., Gu S., et al. Occurrence of polyphenols, organic acids, and sugars among diverse elderberry genotypes grown in three Missouri (USA) locations. Acta horticulturae. 2015; 1061: 147-154.
36. Mudge E., Applequist W.L., Finley J., et al. Variation of select flavonols and chlorogenic acid content of elderberry collected throughout the Eastern United States. J Food Compos Anal. 2016; 47: 52-59.
37. Feng C., Su S., Wang L., et al. Antioxidant capacities and anthocyanin characteristics of the black-red wild berries obtained in Northeast China. Food Chem. 2016; 204: 150-158.
38. Mikulic-Petkovsek M., Schmitzer V., Slatnar A., et al. Investigation of anthocyanin profile of four elderberry species and interspecific hybrids. J Agric Food Chem. 2014; 62: 5573-5580.
39. Chobaz P., Kohler S., Meier A., Santschi M. Codex Galenica 1992. Lausanne, Switzerland: Galenica AG; 1991.
40. Blackburn N. Study shows Israeli elderberry extract effective against avian flu. Israel21c. 2006.
41. Cavaliere C., Rea P., Lynch M.E., Blumenthal M. Herbal supplement sales experience slight increase in 2008. HerbalGram. 2009; 82: 58-61.
42. Tiralongo E., Wee S.S., Lea R.A. Elderberry supplementation reduces cold duration and symptoms in air-travellers: A randomized, double-blind placebo-controlled clinical trial. Nutrients. 2016; 8: 182.
43. Forecasting top consumer health trends for 2021 and beyond. Sarasota, FL: Informa PLC; 2021.
44. Monagas J.M. Goals and objectives for the elderberry standards development open forum. USP Open Forum: Elderberry Standards Development; January 22, 2021, 2021; Rockville, MD.
45. Mister S. CRN member-identified supply chain disruptions for dietary supplements. 2020.
46. <https://www.crnusa.org/sites/default/files/Daily/202003/CRN%20Supply%20Chain%20Disruption%20Summary.pdf>.
47. Raterman K. Herbal companies brace for the supply chain impact of COVID-19. HerbalGram. 2020; 126: 66-74.
48. WholeFoods Magazine Staff. Artemis raises concerns on adulteration of elderberry. WholeFoods Magazine. 2020.
49. Krawiec S. Alkemist Labs warns industry of falsified certificates of analysis being circulated. Nutritional Outlook. 2020.
50. Daniells S. Experts sound alarm over 2021 botanical supply challenges. NutraIngredients. 2020.
51. Schultz H. Elderberry demand continues; so does adulteration. NutraIngredients. 2020.

52. Krawiec S. Alkemist Labs warns industry of falsified certificates of analysis being circulated. *Nutritional Outlook*. 2020.
53. Csapó J., Albert C. Wine adulteration and its detection based on the rate and the concentration of free amino acids. *Acta Agraria Debreceniensis*. 2018; 150: 139-151.
54. Drábek J., Jalůvková M., Frébort I. Kvantitativní PCR detekce nepovoleného přibarvování vína bezinkami (*Sambucus nigra*). *Chem Listy*. 2007; 101: 550-555.
55. Foster S., Blumenthal M. The adulteration of commercial bilberry extracts. *HerbalGram*. 2012 (96): 63-74.
56. Giacomelli L., Appendino G., Franceschi F., Togni S., Pace R. Omne Ignotum pro Magnifico: characterization of commercial bilberry extracts to fight adulteration. *European review for medical and pharmacological sciences*. 2014; 18: 3948-3953.
57. Galetti J.A. A competitive assessment of commercial elderberry (*Sambucus* sp.) products and the evaluation of copigmentation within elderberry tinctures. Orono, ME: School of Food and Agriculture, University of Maine; 2016.
58. Fan-Chiang H.-J., Wrolstad R.E. Anthocyanin pigment composition of blackberries. *J Food Sci*. 2005; 70: C198-C202.
59. Strugała P., Loi S., Bażanów B., et al. A comprehensive study on the biological activity of elderberry extract and cyanidin 3-O-glucoside and their interactions with membranes and human serum albumin. *Molecules*. 2018; 23(10): 2566.
60. United States Pharmacopeia. European elder berry dry extract. USP43-NF38. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2021.
61. Gafner S. Adulteration of European elder berry extracts on the rise. *Botanical Adulterants Monitor*. 2020;20.
62. Bordiga M., Gomez-Alonso S., Locatelli M., et al. Phenolics characterization and antioxidant activity of six different pigmented *Oryza sativa* L. cultivars grown in Piedmont (Italy). *Food Res Int*. 2014; 65: 282-290.
63. Hou Z., Qin P., Ren G. Effect of anthocyanin-rich extract from black rice (*Oryza sativa* L. japonica) on chronically alcohol-induced liver damage in rats. *J Agric Food Chem*. 2010; 58: 3191-3196.
64. Kim H.H. Chemical constituents from *Sambuci lignum* and their biological activity. Naju, South Korea: Department of Pharmaceutical Engineering, Dongshin University; 2019.
65. Xiao H.-H., Zhang Y., Cooper R., Yao X.-S., Wong M.-S. Phytochemicals and potential health effects of *Sambucus williamsii* Hance (Jiegumu). *Chin Med*. 2016; 11(1): 36.
66. Xiao H.-H., Sham T.-T., Chan C.-O., et al. A metabolomics study on the bone protective effects of a lignan-rich fraction from *Sambucus williamsii* ramulus in aged rats. *Front Pharmacol*. 2018; 9 (932).
67. Yang B., Lin X., Tan J., She X., Liu Y., Kuang H. Root bark of *Sambucus williamsii* Hance promotes rat femoral fracture healing by the BMP-2/Runx2 signaling pathway. *J Ethnopharmacol*. 2016; 191: 107-114.
68. Suh W.S., Subedi L., Kim S.Y., Choi S.U., Lee K.R. Bioactive lignan constituents from the twigs of *Sambucus williamsii*. *Bioorg Med Chem Lett*. 2016; 26: 1877-1880.
69. Wang B.C., He R., Li Z.M. Antioxidant activity of blueberry anthocyanins. *Food Technol Biotechnol*. 2010; 48(1): 42-29.
70. Weber F., Larsen L.R. Influence of fruit juice processing on anthocyanin stability. *Food Res Int*. 2017; 100: 354-365.
71. Patras A., Brunton N.P., O'Donnell C., Tiwari B.K. Effect of thermal processing on anthocyanin stability in foods; mechanisms and kinetics of degradation. *Trends Food Sci Technol*. 2010; 21: 3-11.
72. Gradinaru G., Biliaderis C.G., Kallithraka S., Kefalas P., Garcia-Viguera C. Thermal stability of *Hibiscus sabdariffa* L. anthocyanins in solution and in solid state: effects of copigmentation and glass transition. *Food Chem*. 2003; 83: 423-436.
73. He F., Liang N.N., Mu L., et al. Anthocyanins and their variation in red wines. II. Anthocyanin derived pigments and their color evolution. *Molecules*. 2012; 17: 1483-1519.
74. Marszałek K., Woźniak Ł., Skąpska S., Mitek M. High pressure processing and thermal pasteurization of strawberry purée: quality parameters and shelf life evaluation during cold storage. *J Food Sci Technol*. 2017; 54: 832-841.



Lettere circolari – aprile 2021

Nelle circolari del mese di aprile si è parlato di:

ALIMENTI-INTEGRATORI ALIMENTARI – Pubblicata la nota Ministeriale sul Regolamento che vieta preparati di Aloe spp. e preparati idrossiantraceni

14.04.21

Publicata la nota Ministeriale DGISAN n. 0015508-14/04/2021-DGISAN-MDS-P sulla applicazione del Regolamento (UE) 2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.

INTEGRATORI ALIMENTARI – Pubblicato regolamento su esenzione controlli ufficiali in frontiera per prodotti composti

19.04.21

- ✓ Pubblicato il regolamento delegato (UE) 2021/630 che dispone l'esenzione dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri di alcuni prodotti composti provenienti da Paesi terzi, tra cui gli integratori alimentari, confezionati per il consumatore finale, contenenti prodotti trasformati di origine animale (es. glucosamina, condroitina o chitosano) in combinazione con ingredienti vegetali.
- ✓ Il provvedimento entra in applicazione il prossimo 21 aprile.

ALIMENTI-INTEGRATORI ALIMENTARI – Aggiornamenti su Regolamento (UE) 2021/468 che vieta preparazioni a base di foglie di Aloe spp. e preparati idrossiantraceni

21.04.21

Alcuni ulteriori commenti ed approfondimenti sul Regolamento (UE) 2021/468 e sulla sua applicazione.

INTEGRATORI ALIMENTARI – Ossido di etilene in semi di Psillio, avviso Ministero della salute

23.04.21

Informativa allerta 2021.1929 presenza valori non conformi di ossido di etilene in materia prima Psyllium con vari impieghi negli integratori alimentari e altri alimenti soggetti a notifica.

DISPOSITIVI MEDICI – Dichiarazione annuale e pagamento contributo

23.04.21

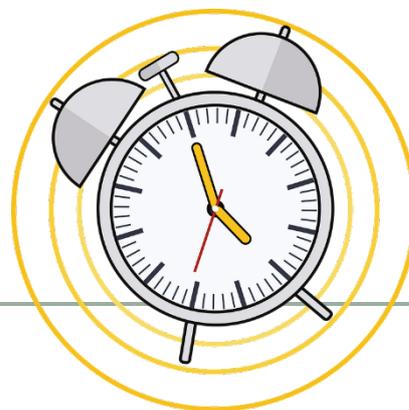
Entro il 30 aprile, le aziende che producono o commercializzano in Italia DM, sono tenute a dichiarare al Ministero della salute gli importi sostenuti per le attività promozionali relative ai dispositivi nell'anno 2020, e a versare al Ministero un contributo corrispondente al 5,5% di tali spese.

ALIMENTI/INTEGRATORI ALIMENTARI – Adottate specifiche misure per il campionamento di integratori alimentari, spezie e erbe aromatiche essiccate nei controlli ufficiali

29.04.21

Apportate modifiche al regolamento (CE) 333/2007 sui metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari, inserendo specifiche misure per il campionamento di integratori alimentari, spezie e erbe aromatiche essiccate.





Disposizioni di prossima applicazione

3 giugno 2021

Regolamento (UE) 2020/1682 della Commissione del 12 novembre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (LC 16/11/2020)

Dal 3 giugno 2021 non sono immessi sul mercato dell'Unione i prodotti ad uso professionale per le unghie contenenti le sostanze metacrilato di 2-idrossietile (CAS 868-77-9) e Acido 11,14-diossa-2,9-diazaeptadec-16-enoico, 4,4,6,16-tetrametil-10,15-diosso-, 2-[(2-metil-1-ossopropanil) ossi]etil estere (CAS 41137-60-4/72869-86-4) se non recano in etichetta la necessaria avvertenza.

Regolamento (UE) 2020/1683 della Commissione del 12 novembre 2020 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (LC 16/11/2020)

Dal 3 giugno devono applicarsi le disposizioni stabilite dal regolamento per l'impiego nelle tinture per capelli e per ciglia dei seguenti coloranti: 2-Methoxymethyl- p-Phenylenediamine e relative solfato (CAS 337906-36-2, 337906-37-3), Dimetilpiperazinio Amminopirazolopiridina HCl (CAS 1256553-33-9), Metilimidazoliopropil p-fenilendiammina HCl (CAS 220158-86-1), HC Orange n. 6 (CAS 1449653-83-1), Acid Orange 7 (CAS 633-96-5), Blu Tetrabromofenolo (CAS 4430-25-5) e Indigofera tinctoria (CAS 84775-63-3).

Provvedimenti di interesse pubblicati sulle Gazzette ufficiali

Italia - aprile 2021

VARIE

Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 97 del 23 aprile 2021

Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.

Note: Entrata in vigore del provvedimento: 08/05/2021

Tra i provvedimenti comunitari che il Governo è stato incaricato di recepire segnaliamo la direttiva

2019/633/UE in materia di pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare (UTPS, Unfair Trading Practices). La legge 53/2021 stabilisce i criteri che il Governo dovrà seguire per recepire le regole destinate a contrastare tali pratiche.

La Legge stabilisce inoltre che il Governo adotti, entro maggio 2022, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, ivi compresa la disciplina sanzionatoria per le violazioni del su citato regolamento. attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente.



Europa - aprile 2021

ALIMENTI

Gazzetta Ufficiale L 120 dell'8 aprile 2021

- ☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione del 20 gennaio 2021** che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia

Il provvedimento autorizza l'uso dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato nelle formule per lattanti, nelle formule per la prima infanzia, negli alimenti a base di cereali e in altri alimenti per la prima infanzia, ai livelli necessari per soddisfare le prescrizioni in materia di composizione relative al folato stabilite dalla legislazione comunitaria per tali prodotti alimentari. Viene pertanto modificato l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 che stabilisce le sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

- ☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/572 della Commissione del 20 gennaio 2021** che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni

Come noto il regolamento delegato (UE) 2016/127 stabilisce prescrizioni specifiche in materia di composizione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici. Tali disposizioni sono entrate in applicazione il 21 febbraio scorso. Tuttavia, poiché la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula contenente idrolizzati proteici deve essere accertata da EFSA, e tali valutazioni scientifiche sono state ritardate a seguito della situazione eccezionale legata alla pandemia da Covid-19, la Commissione UE, con il reg. (UE) 2021/572 ha stabilito di rinviare al 21 febbraio 2022 l'applicazione delle prescrizioni per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici recate dal su citato regolamento (UE) 2016/127, onde evitare perturbazioni del mercato. Fino a tale data pertanto, continueranno ad applicarsi le disposizioni in materia recate dalla direttiva 2006/141/CE.

Viene coerentemente posticipata al 22 febbraio 2022 l'entrata in applicazione del regolamento (UE) 2016/127 per quanto riguarda le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.

- ☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/573 della Commissione del 1° febbraio 2021** recante modifica del regolamento delegato (UE) 2019/625 per quanto riguarda le condizioni di importazione di lumache vive, prodotti composti e budelli immessi in commercio per il consumo umano



Gazzetta Ufficiale L 129 del 15 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/608 della Commissione del 14 aprile 2021 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio

Gazzetta Ufficiale L 133 del 20 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/645 della Commissione del 15 aprile 2021 che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi o di parti dei medesimi da cui è autorizzata l'introduzione nell'Unione europea di partite di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro

Gazzetta Ufficiale L 141 del 26 aprile 2021

☞ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/668 della Commissione del 23 aprile 2021** che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento semi di chia (*Salvia hispanica*) a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

☞ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/670 della Commissione del 23 aprile 2021** che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato dalla microalga *Schizochytrium sp.* (WZU477) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

Gazzetta Ufficiale L 141 del 26 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/686 della Commissione del 23 aprile 2021 che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012

L'indicazione sulla salute autorizzata e le relative condizioni d'uso sono le seguenti:

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
«Soluzioni di carboidrati	Le soluzioni di carboidrati contribuiscono al miglioramento delle prestazioni fisiche durante un esercizio fisico intenso e prolungato negli adulti allenati.	L'indicazione può essere impiegata solo per le soluzioni di carboidrati che, secondo le istruzioni per l'uso, forniscono tra 30 e 90 g di carboidrati all'ora, quando i carboidrati in questione sono glucosio, saccarosio, fruttosio e/o maltodestrine, alle seguenti condizioni: a) il fruttosio (derivato da fruttosio e/o da saccarosio) non deve rappresentare più di 1/3 dei carboidrati totali, e b) il glucosio (derivato da glucosio, da saccarosio e/o da maltodestrine) non deve superare 60 g/h. Il consumatore va informato del fatto che solo gli adulti allenati che svolgono un esercizio fisico intenso (almeno il 65 % del VO2max) e prolungato (almeno 60 minuti) ottengono l'effetto benefico.	L'indicazione può essere impiegata solo per gli alimenti destinati ad adulti allenati che svolgono un esercizio fisico intenso e prolungato.	2018;16(3):5191.	

Gazzetta Ufficiale L 129 del 15 aprile 2021

☞ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/609 della Commissione del 14 aprile 2021** che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/439 per quanto riguarda le norme armonizzate sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e sulla sterilizzazione dei dispositivi medici

Nella decisione di esecuzione (UE) 2020/439 figurano i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici. Il provvedimento aggiorna l'allegato I alla decisione al fine di sostituire il riferimento ad una norma armonizzata che è stata rivista e per includervi 2 nuove voci:

1) la voce 5 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«5.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019);

2) sono aggiunte le seguenti voci 42 e 43:

N.	Riferimento della norma
«42.	EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019)
43.	EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019).

La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

☞ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/610 della Commissione del 14 aprile 2021** che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/437 per quanto riguarda le norme armonizzate sui veicoli medici e loro attrezzatura, sulle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare, sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, sulla sterilizzazione dei dispositivi medici, sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, sugli impianti chirurgici non attivi, sui dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati, sull'elettroacustica e sugli apparecchi elettromedicali

Nell'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2020/437 figurano i riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE sui DM. La decisione di esecuzione (UE) 2020/610 aggiorna tale allegato sostituendo i riferimenti delle norme armonizzate che sono state riviste, per garantire che tali norme siano elencate in un unico atto. La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Tra le norme sostituite perché aggiornate vi sono:

- *EN ISO 10993-16:2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili;*
- *EN ISO 10993-18:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio;*
- *EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio;*
- *EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio;*
- *EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione;*
- *EN ISO 14155:2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica.*

☞ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/611 della Commissione del 14 aprile 2021** che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/438 per quanto riguarda le norme armonizzate sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, sulla sterilizzazione dei dispositivi medici e sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani
La decisione di esecuzione (UE) 2020/438 contempla le norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE. La decisione (UE) 2021/611 aggiorna tale elenco sostituendo i riferimenti delle norme armonizzate che sono state riviste.

FARMACI

Gazzetta Ufficiale L 123 del 9 aprile 2021

- ☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione del 29 gennaio 2021** che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento
- ☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione del 29 gennaio 2021** che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali

MANGIMI

Gazzetta Ufficiale L 137 del 22 aprile 2021

☞ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/658 della Commissione del 21 aprile 2021** relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. *Vulkan* (DOS 00001) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

☞ **Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2016/896 della Commissione, dell'8 giugno 2016**, relativo all'autorizzazione dei tartrati di sodio e ferro come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 152 del 9 giugno 2016)

Pagina 5, allegato, terza colonna, sotto «Caratterizzazione della sostanza attiva», quarta voce, anziché:

«Numero CAS: 1280193-05-9»,

leggasi:

«Numero CAS: 1280193-05-6»

Gazzetta Ufficiale L 141 del 26 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/669 della Commissione del 23 aprile 2021 relativo all'autorizzazione del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, e della L-lisina base, liquida, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

Gazzetta Ufficiale L 147 del 30 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/709 della Commissione del 29 aprile 2021 relativo all'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

PESTICIDI

Gazzetta Ufficiale L 125 del 13 aprile 2021

Regolamento (UE) 2021/590 della Commissione del 12 aprile 2021 che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di aclonifen, boscalid, latte vaccino, etofenprox, pirofosfato ferrico, L-cisteina, lambda-cialotrina, idrazide maleica, mefentrifluconazolo, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e triclopir in o su determinati prodotti

Gazzetta Ufficiale L 131 del 16 aprile 2021

- ☞ **Regolamento (UE) 2021/616 della Commissione del 13 aprile 2021** che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benalaxil, benalaxyl-M, diclobenil, fluopicolide, proquinazid e pyridalyl in o su determinati prodotti
- ☞ **Regolamento (UE) 2021/618 della Commissione del 15 aprile 2021** che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di diclofop, fluopyram, ipconazole e terbutilazina in o su determinati prodotti



Gazzetta Ufficiale L 133 del 20 aprile 2021

Regolamento (UE) 2021/644 della Commissione del 15 aprile 2021 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di fluxapyroxad, imexazol, metamitron, penflufen e spirotriammato in o su determinati prodotti

Gazzetta Ufficiale L 139 del 23 aprile 2021

Regolamento (UE) 2021/663 della Commissione del 22 aprile 2021 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di clordecone in o su determinati prodotti

VARIE

Gazzetta Ufficiale L 127 del 14 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/601 della Commissione del 13 aprile 2021 relativo a un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2022, il 2023 e il 2024, destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale

Gazzetta Ufficiale L 129 del 15 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/606 della Commissione del 14 aprile 2021 che modifica l'allegato I, gli allegati da IV a XIII e l'allegato XVI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda le voci della Bielorussia, del Regno Unito e delle dipendenze della Corona di Guernsey, dell'Isola di Man e di Jersey negli elenchi di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano

Gazzetta Ufficiale L 132 del 19 aprile 2021

☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/630 della Commissione del 16 febbraio 2021** che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcune categorie di merci esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e che modifica la decisione 2007/275/CE della Commissione

Il regolamento stabilisce norme riguardanti:

- 1 i casi e le condizioni in cui i prodotti composti sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e i casi in cui detta esenzione è giustificata;*
- 2 l'esecuzione di controlli ufficiali specifici sui prodotti composti esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri.*

☞ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/632 della Commissione del 13 aprile 2021** recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, prodotti composti, fieno e paglia soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2007 della Commissione e la decisione 2007/275/CE della Commissione

Gazzetta Ufficiale L 133 del 20 aprile 2021

☞ **Regolamento delegato (UE) 2021/642 della Commissione del 30 ottobre 2020** che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici

Il capo III del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce le norme di produzione applicabili alla produzione biologica, mentre l'allegato III del medesimo stabilisce norme concernenti, tra l'altro, l'imballaggio e il trasporto di prodotti biologici e in conversione. In particolare, il punto 2.1 di tale allegato prevede l'indicazione di alcune informazioni sull'etichetta o su un documento di accompagnamento. Il regolamento (UE) 2021/642 aggiorna quanto previsto nel merito come segue:

- gli operatori garantiscono che i prodotti biologici e in conversione siano trasportati ad altri operatori o unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, solo in idonei imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere alterato né sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e che siano provvisti di un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, riporti: a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore del prodotto; b) il nome del prodotto; c) il nome o*



il codice numerico dell'autorità o dell'organismo di controllo a cui è assoggettato l'operatore; d) se del caso, l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato a livello nazionale o concordato con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, che permetta di mettere in relazione il lotto con le registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5. 2.1.2.

Le norme di produzione dei mangimi biologici consentono, a determinate condizioni, di utilizzare nella produzione di tali prodotti alcune materie prime non biologiche e in conversione. Al fine di rispettare le norme di produzione biologica gli operatori dovrebbero essere adeguatamente informati riguardo ai mangimi che utilizzano. In particolare dovrebbero sapere se il mangime è autorizzato nella produzione biologica e quali sono l'esatta composizione e la percentuale di composti biologici, in conversione e non biologici dello stesso. Per tale motivo il reg. (UE) 2021/642 ha aggiornato l'allegato III punto 2.1.2 come segue:

- *gli operatori garantiscono che i mangimi composti autorizzati nella produzione biologica trasportati ad altri operatori o aziende, compresi i grossisti e i dettaglianti, siano provvisti di un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, riporti: a) le informazioni di cui al punto 2.1.1; b) se del caso, per peso di sostanza secca: i) la percentuale totale di materie prime biologiche per mangimi; ii) la percentuale totale di materie prime in conversione per mangimi; iii) la percentuale totale di materie prime che non rientrano nei punti i) e ii); iv) la percentuale totale di mangimi di origine agricola; c) se del caso, i nomi delle materie prime biologiche per mangimi; d) se del caso, i nomi delle materie prime in conversione per mangimi; e) per i mangimi composti che non possono essere etichettati conformemente all'articolo 30, paragrafo 6, l'indicazione che tali mangimi possono essere utilizzati nella produzione biologica a norma del presente regolamento.*

Tali informazioni potranno figurare unicamente in un documento di accompagnamento, purché quest'ultimo sia inequivocabilmente correlato all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto. Il documento di accompagnamento contiene informazioni sul fornitore o sul trasportatore.

👉 **Regolamento delegato (UE) 2021/643 della Commissione del 3 febbraio 2021** recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

Gazzetta Ufficiale L 146 del 29 aprile 2021

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/705 della Commissione del 28 aprile 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda il numero richiesto di campioni elementari e i criteri di prestazione relativi ad alcuni metodi di analisi



Ingiunzioni del Comitato di Controllo dell'Autodisciplina Pubblicitaria – aprile 2021

Il Comitato di controllo, organo garante degli interessi dei consumatori, emette le ingiunzioni nei confronti di messaggi manifestamente contrari al Codice di Autodisciplina Pubblicitaria ai sensi dell'articolo 39 del Codice di autodisciplina della Comunicazione Commerciale.

COSMETICI

Ingiunzione n. 16/21 del 31/03/21

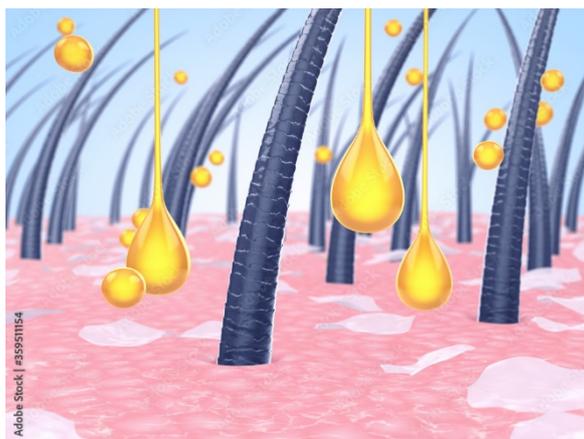
Il Presidente del Comitato di Controllo ritiene i messaggi “favorisce la crescita dei capelli” e “fase di crescita 80%”, trasmessi su diversi canali social, TV e sul sito dell'azienda, per pubblicizzare un prodotto per capelli “attivatore capillare”, manifestamente contrario agli artt. 2 (*Comunicazione Commerciale Ingannevole*) e 23

(*Prodotti cosmetici e per l'igiene personale*) del Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale, anche alla luce della documentazione presentata dall'inserzionista a supporto dell'efficacia del prodotto, in seguito alla richiesta dello stesso Comitato di Controllo, risultata non idonea a supportare tutte le promesse vantate.

Il prodotto è pubblicizzato come una “*innovazione assoluta*”; utilizzato una sola volta a settimana “*favorisce la crescita e il benessere dei tuoi capelli*”. Ad avviso dell'organo di controllo autodisciplinare, la promessa “*favorisce la crescita dei ca-*

PELLI”, con l'indicazione a video “*fase di crescita 80%*”, esula dalle funzionalità attribuibili a un prodotto cosmetico, al quale può essere al massimo riconosciuta un'azione di prevenzione nella caduta dei capelli. Tali promesse sono peraltro inserite in un contesto eccessivamente enfatico, con riferimenti all'assolutezza dell'innovazione e all'esclusività della tecnologia, che accreditano un'efficacia superiore a quella effettivamente dimostrata e legittimamente attribuibile al prodotto pubblicizzato.

Lo studio inviato dall'inserzionista presenta numerose lacune, in quanto è stato realizzato su un gruppo di soggetti non omogeneo (soggetti con alopecia e con defluvium) e in un intervallo di età troppo elevato (18-65 anni), in assenza di placebo e per un periodo di tempo troppo breve (1 mese). Inoltre, lo studio evidenzia un aumento del diametro dei capelli e una percentuale di capelli in fase di crescita del 22% dopo 1 mese di trattamento. L'indicazione “*fase di crescita 80%*” è pertanto fuorviante in quanto si riferisce all'incremento del rapporto tra capelli in fase Anagen (fase di crescita) e capelli in fase Telogen (il capello si trova ancora nel follicolo pilifero ma le attività vitali sono completamente cessate).



Decisione del Giurì dell'Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria – aprile 2021

COSMETICI

Pronuncia n. 12/2021 del 30/03/2021

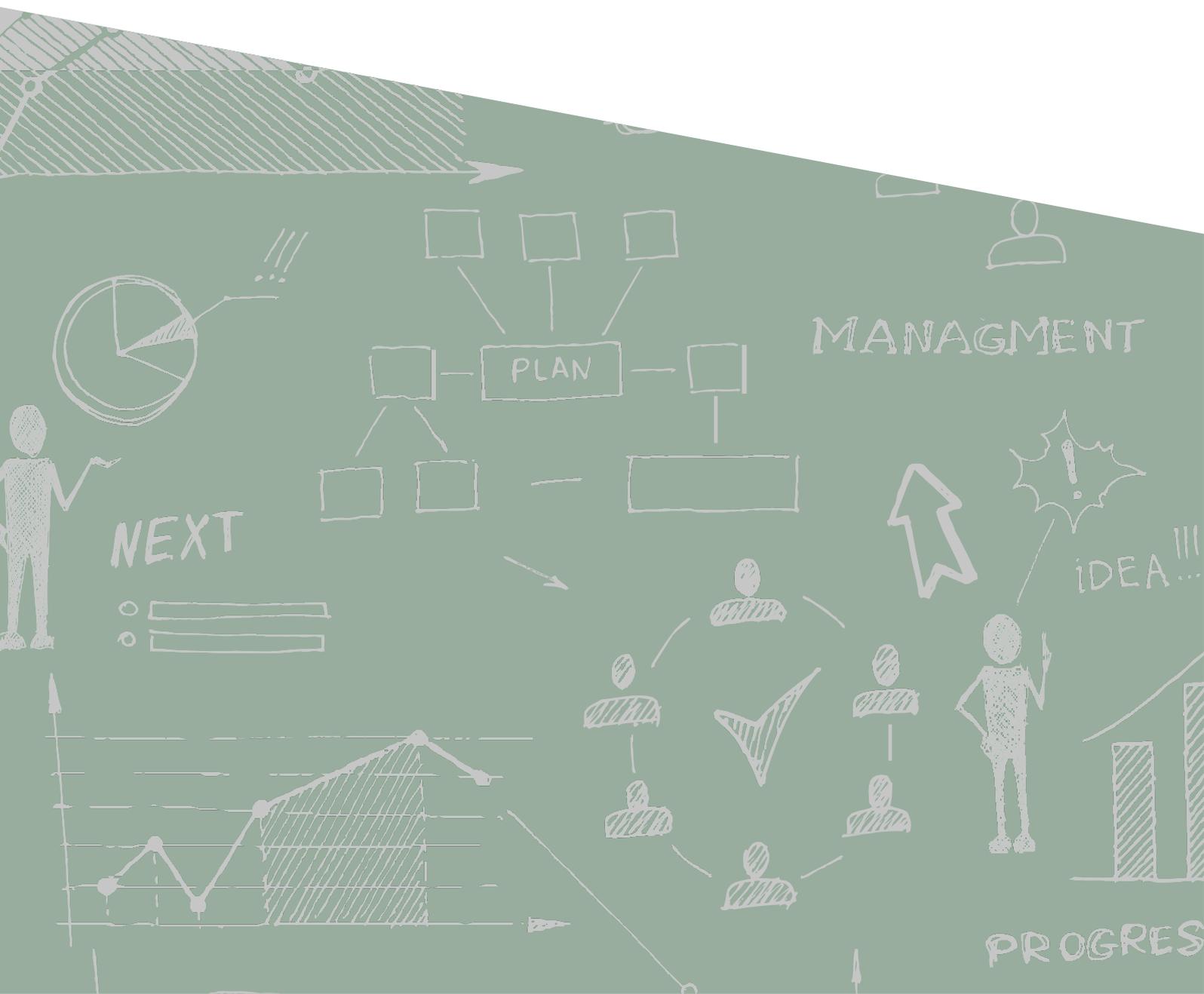
Messaggio: "50 INGREDIENTI concentrazione equivalente a quella usata nelle meso-iniezioni" – "Il fluido rosa con attivi utilizzati anche nelle iniezioni".

Dispositivo: "Il Giurì dichiara che la mancata rimozione di mezzi pubblicitari presso alcune farmacie costituisce inottemperanza alla decisione 49/2020 del Giurì, e ordina l'immediata rimozione di tali mezzi. Ordina altresì la pubblicazione del dispositivo della presente decisione sul sito dello IAP. Dichiara che il messaggio pubblicitario contestato relativo al prodotto [...] contrario agli artt. 2 e 23 del CA nei termini di cui in motivazione, e ne ordina la cessazione."





Formazione ed eventi



SISTE corsi online

I corsi di formazione online proposti da SISTE attraverso la controllata SISTE-Counseling srl, trattano gli argomenti classici per l'Associazione, quali usi ed applicazioni delle piante e dei loro derivati, o di regolamentazione di integratori alimentari e dispositivi medici, ma anche temi legati alla più recente attualità ed a nuove esigenze di conoscenza scaturite nel periodo pandemico come l'alcol e la fiscalità di detergenti e igienizzanti per mani.

A ciascun partecipante, al termine del corso, sarà rilasciato l'attestato di partecipazione.

SISTE Counseling S.r.l.
LABORATORIO DI IDEE

SERVIZI **FORMAZIONE** EDITORIA CERTIFICAZIONI CONTATTI

formazione





WEBINAR

Alcool e misure fiscali *in tempi di COVID-19 per i prodotti igienizzanti e disinfettanti*

Appuntamento dedicato agli aggiornamenti sulle misure urgenti in materia di gestione ed utilizzo dell'alcool e di adempimenti fiscali relativi a igienizzanti e disinfettanti.



WEBINAR

Aggiornamenti sull'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 745/2017 e requisiti applicabili ai DM 93/42 "LEGACY"

Appuntamento dedicato agli ultimi aggiornamenti sull'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745.



WEBINAR

Integratori alimentari: *come predisporre correttamente un'etichetta*

Corso di carattere teorico generale con esame dettagliato di tutte le indicazioni obbligatorie ai sensi delle disposizioni applicabili (Regolamento (UE) 1169/2011 e DLgs 169/2004), nonché delle indicazioni volontarie che possono essere riportate in etichetta.



WEBINAR

La sostenibilità ambientale: *lo strumento vincente sul mercato*

Una delle sfide più importanti che le imprese si trovano oggi ad affrontare è la sostenibilità ambientale nell'ottica di un'economia circolare che diventa business.



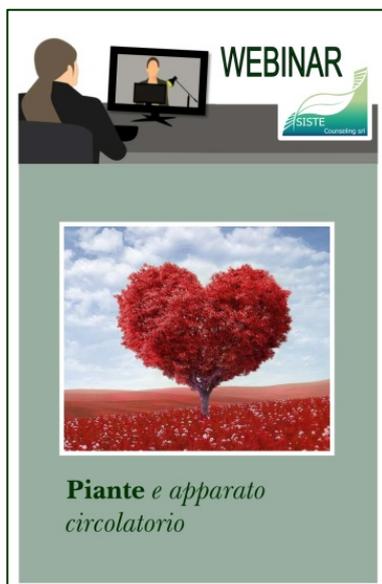
Oli essenziali: definizioni, descrizione chimica, biodisponibilità dei vari metodi di somministrazione (farmacocinetica), attività biologiche degli oli essenziali (farmacodinamica).



Il corso è dedicato agli oli essenziali maggiormente promettenti come antimicrobici, sia nel senso dell'efficacia pura che in quello dell'applicabilità pratica e ai possibili effetti sinergici tra le molte molecole che li compongono.



Esamina la potenziale funzionalità di alcune piante per la prevenzione o il trattamento di alcuni disturbi dell'apparato gastrointestinale.



Esamina l'influenza di talune piante officinali e degli estratti da esse derivati sulla salute dell'apparato cardiocircolatorio.



Esamina la potenzialità funzionale delle piante utili per la prevenzione o il rallentamento dell'invecchiamento cutaneo.

Ulteriori informazioni e modalità di iscrizione sono disponibili sul sito www.sisteweb.it alla sezione Eventi e sul sito www.sistecounseling.com alla sezione Formazione



Segreteria Organizzativa SISTE

via F. Ferrucci, 22 - 20145 Milano

Tel. 02 45487428 • Fax 02 45487903

segreteria@sisteweb.it www.sisteweb.it