

## **Elikagai-osagarrietan melatonina erabiltzeko baldintzak.**

2013ko uztailaren 4an, Elikagaien Seguritasunerako eta Nutriziorako Espainiako Agentziak (AESAN) bere webgunean ([www.aesan.msc.es](http://www.aesan.msc.es)), berrien atalean, ohar bat argitaratu zuen azaltzeko Italiako Osasun Ministerioak egin berri dituen zenbait jarduera elikagai-osagarrietan egiten den melatonina-ekarpenari buruz; izan ere, 5 mg-tik 1 mg-ra gutxitu du gomendatzen den gehieneko dosia.

Bestetik, AESANek adierazi du bere garaian, Europar Batasuneko herrialdeen arteko merkaturatzeko elkarrekiko onarpenaren babesean, Italiatik zetozen osagarrien jakinarazpena egin zuten enpresek aldatu egin beharko dituztela etiketak, Itailako Ministerioak hartu berri duen erabakira egokitzeko.

Adierazi du Medikamentuen eta Produktu Sanitarioen Espainiako Agentziak (AEMPS) melatonina medikamentutzat hartzen duela osagarriei eguneko 2 mg baino gehiagoko kantitatean gehitzen bazaie.

Ondorioa:

1.- Lehenengoz merkaturatzeko jakinarazpenak gaurko eguna baino lehenago egin duten enpresetako produktuen etiketazeari buruz, eguneko 2 mg melatonina gainditzen duten produktuen etiketak aldatu beharko dituzte.

2.- Gaurtik aurrera, EAEn egiten diren osagarrien jakinarazpenei dagokienez, elkarrekiko onarpena aplikatuz, elkarrekiko onarpen hori ahalbidetuko duten agiriak balioetsiko dira, baldin eta eguneko 2 mg-ko dosia gainditzen ez bada, kantitate horretatik aurrera medikamentutzat hartzen baita.

Hala ere, egiten diren balioespen berrien ondorioz beste erabaki batzuk ere har daitezkeela hartu behar da kontuan.

Vitoria-Gasteiz, 2013ko uztailaren 17a.