

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 1, anno 2008 (31 dicembre 2007 – 4 gennaio 2008)

Legenda

- ! = Bassa rilevanza per UNINTEGRA
- !! = Media rilevanza per UNINTEGRA
- !!! = Alta rilevanza per UNINTEGRA

Sommario

Normativa.....	2
Normativa italiana	2
Normativa UE.....	2
Novità e notizie della settimana.....	3
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	3
Allerta europee sugli integratori.....	6
FDA e Recall americane sugli integratori.....	6
Notizie scientifiche	8
Contatti	10

Normativa

Questa sessione prende in considerazione tutte le norme italiane ed europee che possono interessare il settore degli integratori alimentari, degli alimenti per lo sport e dei Novel Food.

Normativa italiana

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa Italiana.

(Aggiornamento al 4/1/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: dalla 293/07 alla 2/08)

Normativa UE

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa europea.

(Aggiornamento al 4/1/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: dalla L332/07 alla L002/08)

Novità e notizie della settimana

Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM

Questa sezione prende in considerazione le attività dell'EFSA, dell'EMA e della DG SANCO; in Italia, dell'AGCM. La prima è l'Autorità di Sicurezza Alimentare Europea, che produce i pareri e le opinioni scientifiche su cui si basa la Commissione Europea per la produzione della normativa nel settore alimentare. La Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG SANCO) è invece la direzione della Commissione che gestisce le consultazioni pubbliche in materia di sicurezza dei prodotti alimentari, compresi gli integratori. Per chi commercia integratori alimentari è importantissimo seguire l'attività di questi due enti europei. Sono riportate anche le novità dell'EMA, l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali.

DG Sanco

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dal sito della Direzione Generale sulla Salute dei Consumatori dell'Unione Europea (DG Sanco).

(Aggiornamento al 20/12/07)

EFSA

- **!!! Opinione EFSA sulla cera d'api: nessuna preoccupazione per gli alimenti e per gli integratori alimentari**

L'EFSA ha recentemente aggiornato l'opinione scientifica del suo Pannello di esperti AFC (sugli additivi alimentari, gli aromi e i materiali a contatto con gli alimenti) sulla sicurezza d'uso dell'additivo alimentare cera d'api vergine o Beeswax (E 901) come agente di rivestimento e come solvente (coadiuvante) per aromi e coloranti. In particolare il la cera vergine, oltre ad essere presente come agente di rivestimento in prodotti da forno, snack e altri alimenti, si può trovare spesso anche negli integratori alimentari.

Il Pannello di esperti ha concluso che l'uso di questa sostanza ai livelli in cui si ritrova negli alimenti non dovrebbe destare particolari preoccupazioni. La dose senza effetto avverso osservabile (NOAEL) considerata dal Pannello AFC per la cera vergine supera da 10 a 50 volte il livello più elevato di esposizione di 22 mg/kg di peso corporeo (bw)/giorno, individuato da vari studi. Anche per i livelli di contaminanti presenti in questo additivo, come nei prodotti di origine animale, non dovrebbero esserci preoccupazioni particolari, purché regolati dalla legislazione europea.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_ej615_beeswax_op_en,0.pdf
(lingua inglese – l'opinione del Pannello dell'EFSA - formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 20/12/07)

EMA

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari, dalla Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

(Aggiornamento al 20/12/07)

AGCM

- **!!! Provvedimento PI 6008 – integratore alimentare NITROXX**

Provvedimento n. 17709 del 05/12/2007, Chiusura istruttoria (Bollettino n. 46/2007)

Segnalazione di presunta ingannevolezza del messaggio promozionale del sito *internet www.internationalbiolife.com* volto a promuovere il prodotto NITROXX, anche attraverso il paragone con il *Viagra*, rilevato il giorno 10 aprile 2007 alle ore 9.30 da FederSalus in qualità di associazione di produttori di prodotti salutistici.

Secondo FederSalus sarebbero ingannevoli le proprietà curative vantate per il prodotto ("regola il flusso del sangue", "migliora il flusso di aria nei polmoni", "neutralizza i batteri" "riduce il colesterolo" "diminuisce la pressione del sangue" "ristabilisce e potenzia l'efficacia sessuale del maschio" "provoca il rilascio dell'ormone della crescita che a sua volta stimola la crescita muscolare e l'eliminazione dei grassi", "migliora la memoria" "può invertire il danno alle arterie che portano sangue al cuore e al cervello"; disaggrega le piastrine riducendo il rischio di attacchi cerebrali o cardiaci"; "aumenta le difese immunitarie" ecc.) e la comparazione con il farmaco *Viagra*, che indurrebbe ad attribuire al prodotto le proprietà di un farmaco (sostenendo che NITROXX può ristabilire la funzione in soggetti impotenti).

L'AGCM ha deliberato che il messaggio diffuso dalla società International Biolife S.r.l., **costituisce una fattispecie di pubblicità ingannevole e una fattispecie di pubblicità comparativa illecita** ai sensi degli artt. 19, 20, e 21, lettera a), 22, lettere a), b) ed e), e 24 del Decreto Legislativo n. 206/05, nella versione vigente prima dell'entrata in vigore dei Decreti Legislativi 2 agosto 2007, n. 145 e n. 146, e ne vieta l'ulteriore diffusione. Alla società International Biolife S.r.l. viene irrogata una **sanzione amministrativa pecuniaria di 38.100 €**. L'AGCM ha disposto anche che la International Biolife S.r.l. pubblichi, a sua cura e spese, una dichiarazione rettificativa ai sensi dell'articolo 27, comma 8, del Decreto Legislativo n. 206/05 secondo delle modalità definite dalla stessa Autorità.

http://www.agcm.it/agcm_ita/DSAP/DSAP_PI.NSF/88a1d51baadd2769c1256a680035ec80/4748ea98321a5907c12573bf0037ad2a?OpenDocument

(lingua inglese – formato xls)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! Provvedimento PI 6089 – integratore alimentare FORLIP LIFTING**

Provvedimento n. 17710 del 05/12/2007, Chiusura istruttoria (Bollettino n. 46/2007)

Richiesta di intervento da parte di un'associazione di consumatori per la presunta ingannevolezza del messaggio pubblicitario, diffuso da Medical Pharma S.r.l. sul mensile *Starbene*, n. 40 aprile 2007, volto a promuovere l'integratore alimentare *Forlip Lif-ting* il messaggio è di un'intera pagina, nella quale una *headline* enuncia "*Con Forlip lif-ting le rughe non sono più un problema...*", seguita da un *pay off* che recita "*...restare giovani con le proteine del collagene puro*". Nel corpo centrale del messaggio si legge "*Forlip Lif-ting, integratore antirughe... agisce dall'interno nei cedimenti della pelle, su viso e corpo, idrata, ridona elasticità, tonicità, luminosità e consistenza*". Nel messaggio è presente anche la dicitura "*integratore antirughe a solubilità istantanea*" e un'indicazione che il prodotto è "*in vendita in farmacia*".

L'associazione evidenzia che il messaggio, nel presentare gli effetti dovuti all'assunzione del collagene contenuto nel prodotto, non rispetterebbe le prescrizioni in materia di integratori alimentari, che vietano nella pubblicità di tali prodotti l'attribuzione agli stessi di proprietà terapeutiche. Inoltre, il messaggio sarebbe ingannevole perché la l'efficacia antirughe associata al prodotto non risulta supportata dalla letteratura scientifica, e perché il messaggio lascerebbe intendere che il prodotto è composto unicamente dal collagene, mentre invece contiene anche altre sostanze, quali ad esempio le proteine del latte, tra l'altro particolarmente allergeniche.

L'AGCM ha deliberato che il messaggio pubblicitario sopra descritto **costituisce una fattispecie di pubblicità ingannevole** ai sensi degli artt. 19, 20, e 21 del Decreto Legislativo n. 206/05, nella versione vigente prima dell'entrata in vigore dei Decreti Legislativi 2 agosto 2007, n. 145 e n. 146, e ne vieta l'ulteriore diffusione. Stabilisce, inoltre, che alla società Medical Pharma S.r.l. sia irrogata una **sanzione**

amministrativa pecuniaria di 15.100 €.

http://www.agcm.it/agcm_ita/DSAP/DSAP_PI.NSF/88a1d51baadd2769c1256a680035ec80/b7d9408487a77b83c12573bf0037ad2c?OpenDocument

(lingua inglese – formato xls)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/1/2008, Bollettino n. 46/2007)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 51-52 del 2007. Per ulteriori informazioni su tutte le allerta riguardanti gli integratori alimentari, gli alimenti per lo sport e i Novel Food potete rivolgervi allo staff di Hylobates.

Allerta europee 51-52/2007

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 51-52/2007. Le allerta riguardano i prodotti, di interesse per il settore degli integratori alimentari e degli alimenti per lo sport, che presentano un rischio e sono sul mercato al momento dell'allarme, che è stato lanciato da un'autorità di uno dei paesi membri. Al momento della notifica, le autorità hanno ritirato o stanno ritirando il prodotto in questione dal mercato. Al momento non sono generalmente disponibili informazioni più specifiche di quelle che riportiamo, che permettano, per esempio, al consumatore o all'azienda distributrice di disfarsi o restituire i prodotti già acquistati. Questa lista ha carattere informativo. Non indica che i consumatori devono evitare tutti i prodotti provenienti da quel paese. Indica piuttosto la presenza di un problema, cui solo autorità e l'industria alimentare possono porre rimedio.

In verde le **Informazioni di notifiche** riguardanti i prodotti (di interesse per il settore degli integratori alimentari e degli alimenti per lo sport) per cui è stato identificato un rischio, ma per i quali gli altri stati membri della rete non devono prendere provvedimenti immediati, perché questi prodotti non hanno raggiunto il loro mercato. Queste informazioni riguardano quei prodotti che sono stati analizzati e rifiutati prima di entrare nei confini dell'Unione Europea.

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Tipo di controllo effettuato	Stato dell'allerta
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

- Nelle due settimane di RASFF considerate in questo numero (51 e 52 del 2007) non ci sono allerta alimentari di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- Non sono presenti nemmeno informazioni di notifiche riguardanti prodotti di interesse per il settore degli integratori alimentari.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week51-2007_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 51/2007 - formato pdf)

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week52-2007_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 52/2007 - formato pdf)

FDA e Recall americane sugli integratori

In questa sezione vengono pubblicate i richiami (recall) di integratori alimentari e di prodotti alimentari americani di interesse per il settore degli integratori, in cui sono stati ravvisati

problemi per la salute dei consumatori. Questi richiami, che spesso hanno carattere volontario (richiami da parte della stessa azienda produttrice), vengono pubblicati sul sito della FDA. Questa sezione può interessare in modo particolare chi importa integratori dagli Stati Uniti, per avere una panoramica sui prodotti e sulle aziende americane maggiormente coinvolti nei problemi di sicurezza alimentare.

- **!!! FDA: dalla Cina integratori alimentari, o farmaci?**

Recall del 28 dicembre 2007

La FDA, con questo richiamo, avverte i consumatori di non utilizzare i prodotti, etichettati come integratori alimentari, Super Shangai, Strong Testis, Shangai Ultra, Shangai Ultra X, Lady Shangai, and Shangai Regular (conosciuto anche come Shangai Chaojimengnan), provenienti dalla Cina, in quanto sarebbero considerati farmaci illegali e conterrebbero sostanze attive non dichiarate in etichetta e contenute in farmaci approvati dalla stessa FDA per il trattamento della disfunzione erettile nell'uomo.

La FDA sospetterebbe che gli ingredienti non dichiarati, contenuti nei prodotti in questione, potrebbero interagire con i nitrati (ad esempio nitroglicerina), contenuti in certi farmaci per il trattamento del diabete, dell'alta pressione sanguigna, del col estesolo alto e delle malattie cardiache, abbassando pericolosamente la pressione del sangue.

I prodotti sarebbe confezionati e distribuiti dalla Shangai Distributor, Inc. di Coamo, Puerto Rico.

Le analisi condotte dall'Agenzia su tali prodotti hanno rilevato, infatti, la presenza di **sildenafil**, il principio attivo del **Viagra**, un noto farmaco approvato dalla FDA per il trattamento della disfunzione erettile. Il prodotto Shangai Regular (o Shangai Chaojimengnan) conterrebbe, invece, una sostanza non approvata con una struttura simile a quella del sildenafil e che quindi potrebbe causare effetti avversi simili.

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01766.html>

(lingua inglese – l'allerta dal sito della FDA)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/1/2008)

Notizie scientifiche

- **!!! Caffaina: rischi cardiaci nei bodybuilder**

Studio incrociato a doppio ceco, condotto su 22 uomini allenati a cui è stata somministrata una soluzione ricca di caffeina (6 mg/kg) in alternativa al placebo, un'ora prima dell'esercizio fisico di resistenza in palestra (bench-press e leg-press). I ricercatori hanno osservato un aumento significativo dei battiti cardiaci (+ 10 battiti/min) e della pressione sanguigna sistolica (+ 8-10 mmHg) nei soggetti che avevano assunto grandi dosi di caffeina, rispetto a quelli placebo. Hanno concluso, dunque, che la caffeina aumenterebbe notevolmente l'attività cardiovascolare durante l'allenamento di resistenza.

<http://www.humankinetics.com/IJSNEM/viewarticle.cfm?jid=8486pkVa2384veFA6824q6BV3447bC6T8376qzMq8378ghRv3&aid=11138&site=8486pkVa2384veFA6824q6BV3447bC6T8376qzMq8378ghRv3>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari che contengono caffeina. Un'avvertenza per gli integratori con elevati livelli di caffeina sui rischi cardiovascolari è da valutare.

- **!! Carboidrati: riducono lo stress ossidativi nei ciclisti?**

Studio condotto su 12 ciclisti sottoposti a due diversi tipi di allenamento, uno in continuo [C] (allenamento per 2 ore di fila) e uno alternato [R] (3-min di riposo alternati a 10 min di allenamento per 2,6 ore). Ai soggetti, prima e durante l'esercizio, è stata somministrata una soluzione ricca di carboidrati o il placebo.

Dopo aver condotto analisi specifiche sul sangue dei soggetti, i ricercatori hanno concluso che lo stress ossidativo durante il ciclismo non era ridotto dai brevi intervalli di riposo durante l'esercizio, e che questo stress veniva ridotto dall'assunzione di carboidrati.

<http://www.humankinetics.com/IJSNEM/viewarticle.cfm?jid=8743eB8m3477askL2347e46b4484uLmV3266wugD&aid=11136&site=8743eB8m3477askL2347e46b4484uLmV3266wugD>

(lingua inglese – l'abstract)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari contenenti carboidrati, per i ciclisti.

- **!!! Proteine per il recupero dopo l'esercizio intenso e non solo...**

Studio condotto su 10 ciclisti per due settimane, con tempi di recupero intervallati ad esercizi intensi, a cui sono stati somministrati due differenti pasti, uno ricco di proteine (218 g di proteine, 435 g di carboidrati e 79 g di grassi) e uno isocalorico (34 g di proteine, 640 g di carboidrati e 79 g di grassi).

I ricercatori hanno osservato che il pasto ricco di proteine aveva effetti poco chiari sulle concentrazioni medie di insulina nel plasma, sul cortisolo, sull'ormone della crescita e un effetto di riduzione della creatina chinasi nel plasma fino al 33% nel giorno successivo all'assunzione. In conclusione, per questi atleti, non è chiaro se il pasto



proteico migliora la performance e il recupero dopo esercizio intenso.

<http://www.humankinetics.com/IJSNEM/viewarticle.cfm?jid=6N8zg3EZ3C7tq8rg7O2es7fK2V6twC468E6ehMD88U8ebW7&aid=12873&site=6N8zg3EZ3C7tq8rg7O2es7fK2V6twC468E6ehMD88U8ebW7>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo da PubMed)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per il settore degli integratori alimentari di proteine e amminoacidi.

Diminuisce la forza dei claim in questo settore.

(Aggiornamento al 20/12/07)

Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail hylobates@hylobates.it oppure presso il seguente recapito:

Hylobates Consulting Srl, Via Gaggiano 42 00135 Roma - Italia

Tel: +39 0630 99 3518 Fax: + 39 0630 81 8543

E-mail: hylobates@hylobates.it

WWW: www.hylobates.it