

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimane numeri 12 e 13, anno 2008 (17 – 21 e 25 - 28 marzo 2008)

Legenda

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

Sommario

Normativa.....	2
Normativa UE.....	2
Normativa Italiana.....	2
Novità e notizie della settimana.....	7
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM.....	7
Allerta europee sugli integratori.....	10
FDA e Recall americane sugli integratori.....	12
Notizie scientifiche.....	14
Contatti.....	15

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 UE

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

(Aggiornamento al 28/3/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 073/08)

Normativa Italiana

- **!!! Ministero: nuova procedura di notifica di alimenti arricchiti ed integratori**

CIRCOLARE 6 marzo 2008, n. 4075

Indicazioni sulle modalità della procedura di notifica per alimenti soggetti alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della salute, con particolare riferimento agli alimenti addizionati di vitamine e minerali o di talune altre sostanze di cui al regolamento (CE) 1925/2006.

PREMESSA

In attesa di un inquadramento normativo specifico comunitario, in Italia gli alimenti arricchiti con vitamine e minerali, analogamente agli integratori alimentari, sono stati transitoriamente inclusi nel campo di applicazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare, come esplicitato con la Circolare 16 aprile 1996, n. 8 (Gazzetta Ufficiale n. 102 del 3 maggio 1996). Gli integratori alimentari sono stati armonizzati a livello comunitario dalla direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Con l'entrata in vigore del regolamento (CE) 1925/2006 del 20 dicembre 2006 «sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti», viene disciplinata specificamente anche tale categoria di prodotti.

Sulle modalità da seguire per la procedura di notifica e' stata emanata la Circolare del Ministero della sanità 17 luglio 2000, n.11 (Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2000).

La presente Circolare aggiorna quanto previsto dalle due Circolari sopra citate, in attesa di un apposito inquadramento normativo della materia.

- **ALIMENTI ARRICCHITI CON VITAMINE E MINERALI**
Visto l'art. 15 del regolamento (CE) 1925/2006, l'immissione in commercio degli alimenti arricchiti con vitamine e minerali resta subordinata alla **notifica** di un modello di etichetta al Ministero della salute, Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza degli alimenti, Direzione generale sicurezza alimenti e nutrizione, Ufficio IV, secondo la procedura prevista dall'art. 7 del decreto legislativo n. 111/92. ([NdR, la procedura non cambia](#));

Richiamando le disposizioni del regolamento (CE) 1925/2006 si fa presente, in attesa della definizione a livello comunitario dei livelli ammessi di **vitamine e minerali**, che

l'arricchimento deve portare alla **disponibilità** di alimenti sicuri e idonei a complementare gli apporti di tali nutrienti, sulla base delle evidenze disponibili.

- Si fa inoltre presente che per la fabbricazione di alimenti arricchiti con vitamine e minerali disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006:
 - 1) continua ad essere ammesso, fino al 19 gennaio 2014, l'impiego di sostanze in forme non elencate nell'allegato II dello stesso regolamento già impiegate in prodotti notificati entro il 19 gennaio 2007. Il Ministero della salute pubblica l'elenco delle sostanze ammesse alla deroga sul proprio sito (www.ministerosalute.it).
 - 2) restano subordinati all'autorizzazione del Ministero della salute gli stabilimenti di produzione e di confezionamento, secondo le disposizioni di cui all'art. 10 del decreto legislativo n. 111/1992.

Gli stabilimenti autorizzati, con la relativa tipologia di produzione, vengono inclusi nell'elenco di cui all'art. 10, comma 6 del decreto legislativo n. 111/92.
- **ALIMENTI ADDIZIONATI DI SOSTANZE DIVERSE DA VITAMINE E MINERALI**

2.1 Secondo quanto concordato a livello comunitario il 14 febbraio 2005 dal Comitato di cui all'art. 58 del regolamento (CE) 178/2002, alimenti addizionati di sostanze che abbiano fatto registrare un consumo solo negli integratori alimentari vanno considerati come novel food ai sensi del regolamento (CE) 258/97. Si determina infatti una nuova situazione di consumo, non più circoscritta, che deve essere valutata in relazione all'aumento delle fonti disponibili della sostanza in questione e dei livelli di esposizione da parte dei consumatori.

Per sole finalità di monitoraggio, alle imprese titolari di prodotti autorizzati come novel food per l'aggiunta di sostanze ad effetto funzionale, ad esempio i fitosteroli, e' richiesto di seguire la procedura di **notifica** per l'immissione in commercio. Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito l'elenco delle tipologie di novel food la cui immissione in commercio in Italia richiede la notifica. (NdR, in attesa della lista, questa procedura non è attiva);

2.2. Alla luce di quanto sopra indicato, l'aggiunta agli alimenti per finalità funzionali di sostanze già impiegate a livello comunitario come ingredienti alimentari al di fuori degli integratori non consente di applicare il regolamento (CE) 258/97. Esempi al riguardo sono rappresentati dal coenzima Q10 e dalla luteina. E' richiesto di seguire la procedura di **notifica** anche per la commercializzazione di alimenti addizionati con sostanze che, per l'aumentare delle fonti alimentari disponibili, richiedono un monitoraggio dei livelli di esposizione, secondo i criteri previsti dal regolamento (CE) 1925/2006 (cfr. 20° considerando). Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito anche l'elenco delle sostanze che richiedono la notifica degli alimenti a cui vengono addizionate. Resta fermo che i prodotti notificati vengono valutati caso per caso, in relazione alla loro adeguatezza nutrizionale e alla idoneità come fonte della sostanza addizionata (NdR, in attesa della lista, questa procedura, di incerta solidità giuridica, non è attiva);

- **3. PRODOTTI ATTUALMENTE SOGGETTI ALLA PROCEDURA DI NOTIFICA**

Alla luce di quanto precede, risulta attualmente subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione delle seguenti categorie di prodotti:

 - a) **Prodotti destinati ad una alimentazione particolare**, di cui al decreto legislativo n. 111/1992: prodotti senza glutine, prodotti ipo/asodici compresi i Sali dietetici, prodotti per sportivi, prodotti per individui con turbe del metabolismo glucidico (diabete) e altri prodotti destinati ad una alimentazione particolare non disciplinati da direttive tecniche specifiche.

E' altresì subordinata alla procedura di notifica la commercializzazione di prodotti dietetici destinati a fini medici speciali, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57, che ha dato attuazione alla direttiva 99/21/CE.

 - b) **Integratori alimentari**, di cui al decreto legislativo 169/2004.
 - c) Alimenti arricchiti di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) 1925/2006.

d) **Alimenti già autorizzati come novel food** per aggiunte funzionali.

e) **Alimenti addizionati per finalità funzionali** di sostanze cui non è applicabile il regolamento (CE) 258/97.

Si fa infine presente che il regolamento (CE) 1925/2006, per effetto del già citato art. 15, prevede anche la possibilità di subordinare alla procedura di notifica la commercializzazione di alimenti contenenti le sostanze che saranno elencate nell'allegato III parti B e C.

A seguito dell'inclusione di una sostanza nel suddetto allegato, il Ministero della salute si riserva di fornire informazioni circa l'applicazione della procedura di notifica alla commercializzazione degli alimenti contenenti la sostanza in questione.

- **PROCEDURA DI NOTIFICA**

- Ogni notifica deve essere effettuata con una **nota di trasmissione** (cfr. allegato 1) riferita ad un singolo prodotto (NdR, resta la possibilità di notificare insieme gusti diversi o formati diversi; NON INVIARE PLICHI DI TANTI INTEGRATORI INSIEME, ogni lettera deve riguardare un solo integratore);

- a tale nota va allegato un **modello di etichetta** in veste grafica corrispondente a quella utilizzata per la commercializzazione in copia fotostatica **formato A4 datata, timbrata e firmata**, con i caratteri dei testi ben leggibili (per etichette multilingue va fornita una scheda, nello stesso formato A 4, recante la sola versione in lingua italiana);

- alla nota va allegata **l'attestazione del versamento** dei diritti spettanti al Ministero della salute, per ciascun prodotto, ai sensi del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (Euro 160,20 sul conto corrente postale n. 11281011 intestato a «Tesoreria provinciale dello Stato, Viterbo») (NdR, non cambia nulla per gli integratori);

- l'etichetta, la nota di trasmissione, la ricevuta del versamento ed eventualmente la scheda riassuntiva **devono essere trasmessi anche su supporto digitale con file in formato PDF** (NdR, in pratica, ad ora, sarebbe un CD; tuttavia, questa richiesta al momento va ignorata perché il Ministero non dispone di lettori CD; la notifica elettronica arriverà poi);

- la trasmissione può avvenire **per via postale o per consegna diretta** nelle strutture di ricevimento del pubblico (front office) (NdR, non cambia nulla per gli integratori);

- per i prodotti provenienti da Paesi terzi occorre allegare **certificato di libera vendita** o attestazione che lo stabilimento è autorizzato a produrre la tipologia del prodotto notificato, rilasciati dall'Autorità competente del Paese di provenienza (NdR, non vale se il prodotto è già stato notificato altrove nella UE);

- **In caso di variazione al modello di etichetta** si deve provvedere ad una nuova trasmissione dello stesso. Per modifiche di composizione o delle indicazioni è dovuto il versamento di una nuova tariffa. (NdR, non cambia nulla, i cambiamenti devono essere macroscopici);

Ai sensi del decreto ministeriale 18 novembre 1998, n. 514, **dopo novanta giorni dalla data di ricevimento della notifica vale il principio del silenzio-assenso**. Resta fermo, ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 169/2004, che gli integratori alimentari provenienti da Paesi terzi possono essere immessi in commercio solo dopo la decorrenza del termine predetto. (NdR, non cambia nulla per gli integratori);

Nel caso in cui **il Ministero della salute intervenga con richieste di adempimenti, le imprese devono ottemperare entro e non oltre trenta giorni**. (NdR, non cambia nulla per gli integratori);

Se viene richiesta documentazione, vanno presentati solo dati ed elementi generalmente riconosciuti sul piano scientifico (NDR, non documenti scaricati da Internet);

Per documentare le proprietà di un prodotto si deve tener conto delle specifiche quantità di assunzione proposte delle sostanze caratterizzanti, sia in relazione alla sicurezza che alle proprietà rivendicate.

- La documentazione deve essere trasmessa anche su supporto digitale con file in formato PDF (NDR, in pratica, ad ora, sarebbe un CD; tuttavia, questa richiesta al momento va ignorata perché il Ministero non dispone di lettori CD; la notifica elettronica arriverà poi)
- Qualora si richieda ad una impresa di **non immettere in commercio un prodotto o, ove del caso, di ritirarlo dal mercato**, la richiesta sarà contestualmente inviata **all'Assessorato alla sanità della regione territorialmente competente per gli opportuni accertamenti**. L'impresa interessata è tenuta a dare tempestiva e formale assicurazione al Ministero della salute di aver ottemperato a quanto prescritto (NDR, questo significa che la ASL interviene subito)

I prodotti notificati non possono comunque essere immessi in commercio senza riportare in etichetta tutte le **avvertenze** eventualmente previste.

La circolare 16 aprile 1996, n. 8 e la Circolare 17 luglio 2000, n. 11 sono abrogate. (NDR, vengono abrogate le Circolari 16 aprile 1996, n. 8 (che faceva ricadere gli alimenti arricchiti nel D.Lgs. 111/92) e la Circolare 17 luglio 2000, n.11 (fissava le vecchie procedure di notifica)

NUOVO MODULO DI NOTIFICA

Al Ministero della Salute - Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale Sicurezza Alimenti e Nutrizione - Ufficio IV.

via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Il sottoscritto rappresentante della società'.... con sede legale in.... via/piazza....

n.... telefono.... fax.... partita IVA o codice fiscale.... notifica, secondo la procedura

definita dall'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 l'immissione in commercio del prodotto (indicare la denominazione commerciale completa):.... prodotto destinato ad una alimentazione particolare:

| senza glutine;

| ipo/asodici;

| per sportivi;

| per diabetici;

| altri prodotti;

| fini medici speciali.

| integratore alimentare;

| alimento arricchito in vitamine o minerali;

| alimenti già autorizzati come novel food per aggiunte funzionali;

| alimento addizionato di sostanze funzionali

(barrare la voce che interessa)

fabbricato da; nello stabilimento

di.....; importato da.....;

nelle confezioni.....; (eventualmente) nei

gusti..... Il prodotto è / non è commercializzato in altro Stato

dell'Unione europea (in caso di risposta affermativa, indicare quale e produrre

documentazione che attesta tale commercializzazione E' prodotto in uno Stato terzo (in

caso affermativo, allegare la certificazione rilasciata dalle Autorità del Paese di

provenienza).

Allega alla presente:
tre esemplari di etichetta in veste grafica definitiva o in copia fotostatica datata,
timbrata e firmata;
bollettino attestante il versamento dei diritti spettanti al Ministero della Salute ai sensi
del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni (attualmente -
decreto ministeriale 5 giugno 2003 - il versamento e' di Euro 160,20 da effettuarsi sul
c/c postale n. 11281011 intestato a Tesoreria provinciale dello Stato - Viterbo).

Data.....

Firma e timbro.....

<http://gazzette.comune.jesi.an.it/2008/66/5.htm>

(lingua inglese – il documento – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Gli alimenti arricchiti sono alimenti comuni a cui sono state aggiunte vitamine, minerali
o altre sostanze. Esempio classico sono le barrette alle vitamine.

(Aggiornamento al 28/3/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L086/08)

Novità e notizie della settimana

Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM

Questa sezione prende in considerazione le attività dell'EFSA, dell'EMEA 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'EMEA, l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali.

Unione Europea (UE)

- **!!! Altre opinioni EFSA sulle fonti di minerali negli integratori alimentari!**

Aggiornamento al 25 marzo 2008

Lista dei dossier sottoposti alla Commissione Europea ai sensi dell'art. 4(6) della Direttiva 2002/46/EC sugli integratori alimentari. L'EFSA ha recentemente pubblicato alcune altre opinioni su diversi ingredienti minerali per gli integratori alimentari. La Commissione ha aggiornato, quindi, la lista dei dossier relativi alle fonti di ingredienti minerali sottoposti alla stessa Commissione ai sensi dell'articolo 4 (6) della Direttiva 2002/46/EC sugli integratori alimentari. La nuova lista riporta che per alcune fonti, quelle contrassegnate da un doppio asterisco (**), come il calcio citrato malato, le opinioni dell'EFSA sono già state pubblicate sul proprio sito, mentre per quelle fonti contrassegnate con un singolo asterisco (*), come il sodio borato, i dossier sono stati ricevuti dalla Commissione, ma non ancora valutati.

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements.pdf
(lingua inglese – la lista aggiornata – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!! Lista di notifiche novel food aggiornata**

Aggiornamento al 25 marzo 2008

La Commissione ha recentemente aggiornato la lista di NOTIFICHE AI SENSI DELL'ARTICOLO 5 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 258/97 sui novel food e sugli ingredienti novel food.

Le nuove notifiche sono due e riguardano le proteine delle patate, la cui notifica è stata sottoposta da Robert Wittner Foscon (Emsland Stärke GmbH Emslandstr. 58 D – 49428 Emlichheim) e l'olio di argan, un olio ricco in acidi grassi essenziali omega 3 e 6, di sostanze antiossidanti e di vitamina E, la cui notifica è stata sottoposta dalla SanoVia (Im Kühstiefel 19 D – 56653 Wehr). La prima notifica è stata accettata il 18 gennaio 2008, la seconda il 17 marzo 2008. Per la proteina di patata, il parere della BVL (Autorità di sicurezza alimentare tedesca) sulla domanda di equivalenza sostanziale, in conformità dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97, con la "proteina di patata F7020" dei fabbricati FOSCON, è stato positivo, in qualità di nuovo ingrediente alimentare approvato "coagulo di proteine di patata" per la società AVABE. Per l'olio di argan il DGCCRF francese (Direction Générale de la Concurrence, de la consommation et de la Répression des Fraudes) ha confermato che il parere emesso in precedenza dall'AFSSA (Autorità di sicurezza alimentare francese) è stato inoltre applicabile anche all'olio di Argan immesso sul mercato dalla Huilerie FJ Moog SARL.

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=56
(lingua inglese – la lista aggiornata – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!! Lista dei punti di contatto nazionali**

Aggiornamento al 27 marzo 2008

Tra la lista delle autorità competenti all'interno degli Stati Membri e destinate ad essere punti di contatto per le pratiche relative all'articolo 17 del Regolamento 1925/2006 sugli alimenti arricchiti di vitamine e minerali, è stata aggiunta l'autorità portoghese.

PORTUGAL

Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas

Gabinete de Planeamento e Políticas

Rua Padre António Vieira 1

1099-073 Lisboa

Tel +351 213819300

Fax +351 213866650

E-mail: dsnsa@gpp.pt

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comp_auth_1925_2006_en.pdf

(lingua inglese – la lista aggiornata – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari e degli alimenti arricchiti.

(Aggiornamento al 28/3/2008)

EFSA

- **!!! Il Pannello AFC rifiuta le conclusioni dello studio di Southampton**

Notizia del 14 marzo 2008

Il Pannello AFC dell'EFSA, supportato da esperti del comportamento, della psichiatria infantile, di allergie e di statistiche, ha concluso che lo studio di McCann et al. del 2007, che suggeriva un collegamento tra il conservante benzoato di sodio e diversi coloranti con l'iperattività nei bambini, avrebbe fornito un'evidenza scientifica limitata. Gli effetti osservati di queste miscele di additivi sull'attività e l'attenzione dei bambini sarebbero limitate, secondo gli esperti del Panel, e tali effetti sarebbero risultati anche inconsistenti nei due gruppi osservati e con le due miscele di additivi utilizzate nello studio. Per questo il Pannello avrebbe concluso che questo studio non può essere utilizzato come base per modificare l'ADI (assunzione giornaliera accettabile) di questi coloranti e del benzoato di sodio. Tra le limitazioni dello studio, secondo gli esperti del Panel, ci sarebbe anche la difficoltà di associare gli effetti osservati ad un particolare composto della miscela (additivi) e la specificità del gruppo di popolazione osservato, che risulterebbe molto più sensibile rispetto alla popolazione generale e per tanto non rappresentativo della stessa. Inoltre, sempre secondo il Pannello, non sarebbe provato dallo studio che gli effetti sul comportamento potrebbero interferire con il lavoro a scuola o con altre funzioni intellettuali. Da studi sul consumo di dolci contenenti coloranti nei bambini e dal fatto che il sodio benzoato è spesso usato nelle bevande analcoliche gli esperti hanno concluso che si possono raggiungere livelli di assunzione di certi additivi pari ai livelli di assunzione giornaliera forniti dallo studio.

Il Pannello infine sostiene che l'EFSA sta già conducendo una rivalutazione di tutti i coloranti presenti negli alimenti nella Comunità e quelli valutati dallo studio in questione sono inclusi. Le opinioni sulla sicurezza di alcuni di questi coloranti saranno adottate entro la fine dell'anno.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/News_PR/pr_afc_southampton_en.pdf

(lingua inglese – la notizia – formato pdf)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_ej660_McCann_study_op_en.pdf

(lingua inglese – l'opinione – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 28/3/2008)

AGCM

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dal sito dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM).

(Aggiornamento al 28/3/2008, bollettino 6/2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 11 e 12 del 2008. 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 11-12/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 11-12/2008. 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.

Table 1 e 2: allerta e informazioni di notiche

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
12/03/2008	Presenza di ormoni - androstenedione (4-androstene-3,17-dione e 1-diidroandrostenedione)	Integratore alimentare	Stati Uniti	Repubblica Ceca	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato/ prodotto da ritirare dalla vendita
18/03/2008	Presenza di <i>Arabidopsis thaliana</i> geneticamente modificata non autorizzata (P-35S, T-NOS) contenente un fattore umano di ricombinazione intrinseco	Integratore alimentare di <i>Arabidopsis thaliana</i>	Danimarca, via Polonia	Belgio	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato/ destinazione del prodotto identificata
14/03/2008	Irradiazioni non autorizzate	Barrette di cereali e bacche di goji	Regno Unito	Irlanda	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da ritirare dalla vendita

Table 3: respingimenti al confine

Data	Motivo dell'allarme	Prodotto e lotto (se disponibile)	Paese di origine del prodotto	Paese che ha trovato il problema	Stato dell'allerta
18/03/2008	Produzione in stabilimento non autorizzato e assenza di certificati sanitari	Integratori alimentari	Federazione di Russia	Estonia	Prodotto da distruggere

- Questa settimana nelle tabelle dei RASFF sulle allerta alimentari si segnala la presenza di ormoni in un integratore alimentare proveniente dagli Stati Uniti e venduto sul mercato della Repubblica Ceca e un integratore alimentare con *Arabidopsis thaliana* geneticamente modificata non autorizzata (P-35S, T-NOS) contenente un fattore umano di ricombinazione intrinseco. Quest'ultimo integratore proviene dalla Danimarca via Polonia ed è stato trovato sul mercato in Belgio.
- Per le informazioni di notifiche di interesse per il settore degli integratori alimentari si segnalano **irradiazioni non autorizzate** in barrette di cereali e bacche di goji provenienti dal Regno Unito e vendute in Irlanda. Anche altri prodotti alimentari contenenti queste bacche sono stati segnalati per irradiazioni non autorizzate.
- Per quanto riguarda i prodotti respinti al confine della UE, questa settimana è stato segnalato il respingimento in Estonia di alcuni integratori alimentari provenienti dalla Federazione di Russia che venivano prodotti in stabilimenti non autorizzati e non presentavano il certificato sanitario.

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week11-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 11/2008 - formato pdf)

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week12-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 12/2008 - formato pdf)

FDA e Recall americane sugli integratori

In questa sezione vengono pubblicati 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: "Blue Steel" e "Hero", altri falsi integratori per la disfunzione erettile?**

Recall del 25 marzo 2008

La FDA ha recentemente avvertito i consumatori di non usare i prodotti "Blue Steel" e "Hero", venduti come integratori dietetici totalmente naturali per il trattamento della disfunzione erettile e l'aumento delle prestazioni sessuali. Questi prodotti, infatti, sarebbero pericolosi per la pressione sanguigna, poiché conterrebbero sostanze, non dichiarate e non approvate in questi integratori, simili al sildenafil, il principio attivo del viagra, farmaco approvato dalla FDA per la cura della disfunzione erettile. 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 esteso alto e delle malattie cardiache, abbassando pericolosamente la pressione del sangue.

Il Blue Steel è venduto in bottiglie contenenti 10 capsule blue o in blister contenenti due capsule blue. Hero venduto in blister contenenti due capsule blue. Entrambi i prodotti sono distribuiti da Active Nutraceuticals o Marion Group, Carrollton, Ga.

La FDA, dopo analisi condotte sui prodotti risultate positive alla presenza di queste sostanze, ha consigliato ai consumatori che hanno utilizzato uno di questi prodotti a interrompere l'uso e consultare un medico se si sono verificati eventuali effetti collaterali ritenuti connessi con l'uso di questi prodotti. I consumatori e i medici possono segnalare episodi di questo tipo al programma MedWatch della FDA al 800-FDA-1088 o online all'indirizzo www.fda.gov/medwatch/report.htm. La FDA raccomanda ai consumatori di parlare con il proprio medico in merito ai farmaci approvati dalla FDA per il trattamento della disfunzione erettile. La FDA può adottare ulteriori azioni di regolamentazione per proteggere i consumatori da questi prodotti illegali.

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01809.html>

(lingua inglese – l'opinione – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! FDA: prodotti dietetici con livelli eccessivi di selenio?**

Recall del 27 marzo 2008

La FDA ha recentemente avvisato i consumatori di non consumare i prodotti Total Body Formula nei gusti nettare Tropicale, d'arancia e di pesca, o Total Body Mega Formula nei gusti arancia/mandarino. Questi integratori dietetici liquidi potrebbero causare effetti avversi molto gravi, tra cui la significativa perdita di capelli, crampi muscolari, diarrea dolore alle articolazione e fatica. I prodotti distribuiti dalla Total Body Essential Nutrition di Atlanta sarebbero venduti in bottiglie di plastica da 8 o 32 once. La compagnia è la sola distributrice dei prodotti e ha effettuato un richiamo volontario.

A scatenare il richiamo è stata una segnalazione del dipartimento di salute pubblica della Florida che ha riportato 23 casi di persone con gli effetti avversi sopra descritti, da 7 a 10 giorni dopo il consumo di questi prodotti. La FDA ha analizzato i prodotti e ha rilevato livelli eccessivi di selenio, un minerale in tracce che se assunto in dosi eccessive può provocare effetti avversi come quelli osservati; la società dichiarava il 286% dell'RDA USA (ovvero, un contenuto di 200 mcg; sarebbe il 360% del LARN italiano). LA FDA ha avvertito i consumatori che posseggono questi prodotti di eliminarli e buttarli

nella spazzatura fuori da casa. L'Agenzia avvisa i consumatori che hanno avuto questi effetti avversi di consultare il proprio medico e di contattare la FDA al programma MedWatch al numero 800-FDA-1088 o online all'indirizzo www.fda.gov/medwatch/report.htm.

(lingua inglese – l'opinione – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 28/3/2008)

Notizie scientifiche

- **!! La vitamina k contro l'osteoporosi?**

Studio condotto in alcune regioni giapponesi e pubblicato sulla rivista scientifica

Vitamin **K**
Food sources of vitamin K include cabbage, cauliflower, spinach and other green, leafy vegetables, as well as cereals



European Journal of Epidemiology. Gli studiosi hanno osservato che nelle regioni in cui si consuma molta vitamina K, in particolare la vitamina K2, vi è una bassa incidenza di fratture; essi hanno concluso che l'assunzione di vitamina K in quantità maggiori di 300 mcg/giorno sarebbe utile a ridurre l'incidenza di fratture.

I ricercatori hanno concluso quindi che il consumo di vitamina K2 può aiutare il recupero dalle fratture ai fianchi e avere potenziali benefici anche sull'osteoporosi.

<http://sf1.novisgroup.com/n.php?n=84218&m=1niu326&c=dygcgcmhvuhvjb>

(lingua inglese – la notizia)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per chi si occupa di integratori alimentari di vitamine e minerali e di alimenti funzionali e arricchiti di queste sostanze. [La vitamina K può essere aggiunta ad integratori ed alimenti arricchiti](#)

- **!!! Olio di fegato di merluzzo: un probabile antinfiammatorio naturale**

Studio a doppio cieco randomizzato con placebo condotto su 97 pazienti con artrite reumatoide a cui sono state somministrate capsule di olio di fegato di merluzzo per 9 mesi. I ricercatori inglesi dell'Università di Dundee, UK, hanno evidenziato, nel 59% dei soggetti sottoposti al trattamento, una riduzione del 30% nell'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (NSAIDs).

Essi hanno quindi concluso che l'olio di pesce può ridurre l'infiammazione e che il consumo giornaliero di acidi grassi essenziali può aiutare a ridurre la necessità di farmaci antidolorifici in pazienti con artrite reumatoide.

<http://sf1.novisgroup.com/n.php?n=84173&m=1fq325&c=dygcgcmhvuhvjb>

(lingua inglese – la notizia)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per chi si occupa di integratori alimentari di acidi grassi omega 3 e di alimenti funzionali.



(Aggiornamento al 28/3/2008)

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