

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 18, anno 2008 (28 aprile – 2 maggio 2008)

Legenda

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

Sommario

Normativa.....	2
Normativa Italiana	2
Normativa Europea	2
Novità e notizie della settimana.....	3
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	3
Allerta europee sugli integratori.....	7
FDA e Recall americane sugli integratori.....	9
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

- **!! Additivi alimentari consentiti: aggiornamento del decreto**
DECRETO 27 febbraio 2008
Aggiornamento del decreto 27 febbraio 1996, n. 209, concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari, in attuazione della direttiva n. 2006/52/CE.
<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2008-04-24&task=dettaglio&numgu=97&redaz=08A02697&tmstp=1209727486307>
(lingua italiana - il testo della norma – link provvisorio)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 2/5/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 101/08)

Normativa Europea

- **!! Decisione relativa alla gomma di guar originaria o proveniente dall'India**
DECISIONE 2008/352/CE
Decisione della Commissione, del 29 aprile 2008, che subordina a condizioni particolari la gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine [notificata con il numero C(2008) 1641]
Sostanzialmente la Commissione ha imposto che i prodotti contenenti la gomma di guar, provenienti dall'India e destinati all'alimentazione umana siano accompagnati da un certificato di analisi (rilasciato da un laboratorio autorizzato) del pentaclorofenolo che ne attesti una eventuale presenza inferiore a 0,01 mg/kg in tali prodotti.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:117:0042:0044:IT:PDF>
(lingua italiana - il testo della norma - formato pdf)
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/new_measures_guar_gum_india.pdf
(lingua italiana – le nuove misure - formato pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 2/5/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L117/08)

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.

Unione Europea (UE)



- **!!! Tre novel food potenzialmente in arrivo sul mercato...**

Lo scorso 15 aprile 2008 si è tenuto il comitato generale sulla catena alimentare e sulla salute degli animali (SCFCAH), in particolare la sezione dedicata alla legislazione alimentare generale, che ha riguardato alcune decisioni di autorizzazioni per l'immissione sul mercato di novel food.

Tutto il comitato ha dato parere favorevole all'unanimità alla bozza della decisione di autorizzazione a immettere sul mercato

comunitario la polpa del frutto del **Baobab** secca, l'olio di semi di **Allanblackia**, e l'olio di **Echium**, tutti come ingredienti novel food ai sensi del Regolamento 258/97. Questi tre novel food stanno, quindi, per essere approvati e potrebbero essere ingredienti interessanti per gli integratori alimentari.

In particolare, la polpa del frutto del Baobab è una fonte eccellente di pectina, calcio, vitamina C e ferri. L'olio di semi di *Allanblackia* è, invece, un olio vegetale che soddisfa i criteri di qualità degli oli vegetali commestibili e i limiti fissati per i potenziali contaminanti nella UE e, inoltre, è solido a temperatura ambiente; per questo potrebbe essere utilizzato come nuovo ingrediente alimentare nelle margarine e nelle creme da spalmare e in altri prodotti simili. Infine, l'olio di Echium è un olio ricco in acidi grassi essenziali omega 3 e omega 6.

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_15042008_en.pdf

(lingua inglese – il riassunto – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli alimenti funzionali.

- **Notifiche di novel food: aggiornamento**

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=56

(lingua inglese – l'elenco – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 2/5/2008)

EFSA



- **!!! Dossier incompleti sulle fonti di nutrienti negli integratori?**

L'EFSA ha recentemente concluso la revisione di 120 fascicoli relativi ad alcune fonti di nutrienti negli integratori alimentari ed ha stabilito che la sicurezza d'uso di molte fonti di nutrienti e la biodisponibilità dei nutrienti da queste sostanze non può essere valutata sulla base di questi fascicoli. Infatti, secondo

L'Autorità, nessuno dei fascicoli elencati nel rapporto del Pannello AFC dell'EFSA relativo alla richiesta della Commissione di valutazione di queste sorgenti di nutrienti fornirebbe sufficienti informazioni per completare una valutazione del rischio di queste sostanze e una valutazione della biodisponibilità dei nutrienti da queste fonti. In alcuni casi non è stata fornita per la sostanza in esame nemmeno la conferma dell'identità o le specifiche tecniche. Gli integratori alimentari contenenti queste fonti di nutrienti rimangono ancora sul mercato con una deroga che richiede appunto i dossier completi.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178703725274.htm

(lingua inglese – la notizia)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Statement/Nutrients_statement_1pagedossiers_en.0.pdf

(lingua inglese – lo statement del Pannello di esperti EFSA)

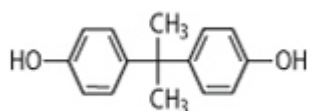
Le seguenti forme chimiche di nutrienti non saranno ammesse in futuro (seguito dalla dita proponente):

- o boron alpha-ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o boron amino acid chelate Gee Lawson Ltd.
- o boron amino acid chelate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o boron aspartate Holland and Barret Retail Ltd.
- o boron citrate aspartate complex Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o boron gluconate complex Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o boron glycinate Holland and Barret Retail Ltd.
- o boron picolinate complex Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o boron proteinate BioCare Ltd.
- o boron proteinate Gee Lawson Ltd.
- o boron proteinate Holland and Barret Retail Ltd.
- o calcium alpha-ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o calcium magnesium citramate Metabolics Ltd.
- o calcium taurinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o chromium aspartate Gee Lawson Ltd.
- o chromium chloride Metabolics Ltd.
- o chromium nicotinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o colloidal silver Earth Force
- o copper acetate Holland and Barret Retail Ltd.
- o copper chloride Metabolics Ltd. (sostanza AMMESSA comunque)
- o copper lysinate Holland and Barret Retail Ltd. (sostanza AMMESSA comunque)
- o copper picolinate Metabolics Ltd.
- o DI-alpha-tocopheryl succinate Earth Force (sostanza AMMESSA comunque)
- o dibenzozide Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o dibenzozide (nat b 12) Gee Lawson Ltd.
- o ferric oxide Gee Lawson Ltd.
- o ferrous picolinate Gee Lawson Ltd. (questa sostanza è attualmente ammessa in Italia e dovrà, con ogni probabilità, essere proibita dal 2009)
- o ferrous succinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o gold chloride Metabolics Ltd.
- o GTF chromium yeast Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o iodine-from kelp Metabolics Ltd.
- o iron alpha - ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o iron chloride Metabolics Ltd.

- o iron histidinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o iron peptonate Holland and Barret Retail Ltd.
- o iron succinate Gee Lawson Ltd.
- o magnesium alpha-ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o magnesium bromide Metabolics Ltd.
- o magnesium citrate malate Metabolics Ltd.
- o magnesium pantothenate BioCare Ltd.
- o magnesium peroxide Metabolics Ltd.
- o magnesium rice chelate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o manganese alpha-ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o manganese arginate Holland and Barret Retail Ltd.
- o manganese histidinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o manganese picolinate Metabolics Ltd.
- o manganese picolinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o molybdenum amino acid chelate Gee Lawson Ltd.
- o molybdenum amino acid chelate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o molybdenum amino acid chelate Solgar
- o molybdenum chloride Metabolics Ltd.
- o molybdenum citrate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o molybdenum yeast Holland and Barret Retail Ltd.
- o pantheine Metabolics Ltd.
- o pantheine Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o phosphorus amino acid chelate Gee Lawson Ltd.
- o phosphorus amino acid chelate Holland and Barret Retail Ltd.
- o platinum chloride Metabolics Ltd.
- o potassium acetate Gee Lawson Ltd. (sostanza AMMESSA come additivo)
- o potassium alpha-ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o potassium ascorbate Metabolics Ltd. (sostanza AMMESSA comunque)
- o potassium bromide Metabolics Ltd.
- o potassium glycinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o potassium sulfate5 Metabolics Ltd.
- o potassium taurinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o pyridoxine alpha-ketoglutarate HCl (PAK) Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o selenium ascorbate Gee Lawson Ltd.
- o selenium ethanolamine phosphate BioCare Ltd.
- o selenium picolinate Metabolics Ltd.
- o silica amino acide Gee Lawson Ltd.
- o silicon ethanolamine phosphate BioCare Ltd.
- o silver hydroxide Metabolics Ltd.
- o sodium ascorbate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o sodium metasilicate Holland and Barret Retail Ltd.
- o sodium metavanadate Holland and Barret Retail Ltd.
- o sulphur amino acid chelate Holland and Barret Retail Ltd.
- o thiamine carboxylase Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o unesterified mixed tocopherols Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o vanadium amino acid chelate Gee Lawson Ltd.
- o vanadium sulfate Metabolics Ltd.
- o zinc alpha-ketoglutarate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o zinc arginate Metabolics Ltd.
- o zinc arginate Re-Action Sales and Marketing Ltd.
- o zinc ethanolamine phosphate BioCare Ltd.
- o zinc histidinate Re-Action Sales and Marketing Ltd.

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Queste sostanze quasi certamente non saranno più ammesse negli integratori per integrare minerali (esempio, lo zinco arginato potrà integrare arginina, non zinco).



- **! Bisfenolo A: aggiornamenti**

Dopo la pubblicazione della valutazione del rischio sul bisfenolo A del gennaio 2007, che stabiliva una assunzione giornaliera tollerabile (TDI) di 0,05 mg/kg di peso corporeo, l'EFSA è stata recentemente informata di un fascicolo provvisorio su questa sostanza, steso dalla U.S. NTP (National Toxicology Program) e di un rapporto, sempre provvisorio, di valutazione e di gestione del rischio per questa sostanza, pubblicato in Canada. Inoltre, l'EFSA è stata anche informata che l'autorità di salute pubblica canadese pubblicherà a breve una valutazione del rischio del bisfenolo A dagli imballaggi alimentari. A breve, quindi, si attendono aggiornamenti da parte dell'EFSA sull'uso e sulla sicurezza di questa sostanza. Al contrario dell'EFSA, americani e canadesi ritengono pericolosa la sostanza ai livelli di uso attuali.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178703466879.htm
(lingua inglese – la notizia)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Limitata.

(Aggiornamento al 2/5/2008)

EMEA

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dall'Agencia europea per i medicinali (EMEA).

(Aggiornamento al 2/5/2008)

AGCM

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

(Aggiornamento al 2/5/2008 – Bollettino 11/2008 del 28 aprile 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 17 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 17/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 17/2008. 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 notifiche

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
-	-	-	-	-	-	-
21/04/2008	Irradiazioni non autorizzate (glow ratio: 1,9; 1,7; 2,0)	Integratori alimentari a base di estratti di erbe	Danimarca	Finlandia	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da ritirare dalla vendita
22/04/2008	Presenza della sostanza non autorizzata vanadil solfato	Integratore alimentare	Stati Uniti	Finlandia	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / avviso pubblico – comunicato stampa
23/04/2008	Irradiazioni non autorizzate e non i dichiarate in etichetta	Integratore alimentare	Stati Uniti	Lettonia	Controllo di frontiera – selezione del campione	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da richiamare dal consumatore

Tabella 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
-	-	-	-	-	-

- Per il RASFF numero 17, nella tabella delle allerta alimentari non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- Nella tabella delle informazioni di notifiche si segnala, in Finlandia, la presenza di irradiazioni non autorizzate in integratori alimentari a base di estratti di erbe provenienti dalla Danimarca. Sempre in Finlandia si segnala la presenza del vanadil solfato in un integratore alimentare proveniente dagli Stati Uniti. Irradiazioni non autorizzate e non dichiarate in etichetta sono state segnalate anche in Lettonia in un integratore alimentare proveniente dagli USA. Recentemente, sono stati diversi i casi di integratori alimentari con irradiazioni non autorizzate provenienti dagli USA; si consiglia, quindi, di controllare sempre i prodotti che si importano da questo Paese, richiedendo opportuna certificazione. Per il vanadil solfato, invece, si può dire che è conosciuto da chi pratica body-building come un prodotto per la vascolarizzazione e il tono muscolare. La posizione del vanadio nei prodotti alimentari, in generale, è al momento molto critica.
- Per quanto riguarda i prodotti respinti al confine della UE, per il RASFF numero 17, non ci sono segnalazioni 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/week17-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 17/2008 - 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.

- **!!! “Total Body Formula” e “Total Body Mega Formula”: le analisi finali**
Le ulteriori analisi della FDA condotte su alcuni gusti dei prodotti "Total Body Formula" e "Total Body Mega Formula", sospetti di contenere livelli eccessivi di selenio, hanno rivelato alti livelli di cromo, oltre al selenio. In particolare, i campioni contenevano fino a 3426 microgrammi di cromo per porzione raccomandata (17 volte la dose raccomandata americana), tenendo conto che la dose raccomandata per l'assunzione di cromo per un adulto varia da 35 a 45 microgrammi al giorno. Un consumo eccessivo di cromo può provocare stanchezza, crampi muscolari, iperattività, ipoglicemia, insufficienza renale e tossicità epatica. Nel frattempo i CDC americani hanno riferito che i casi di effetti avversi associati al consumo di questi prodotti sono arrivati a 201, e la FDA sta ancora indagando su come questi livelli eccessivi di sostanze possano essere finiti in questi prodotti.
<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01831.html>
(lingua inglese – il testo della recall)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 2/5/2008)

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