

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 20, anno 2008 (12 – 16 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
Ministero della Salute	3
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	3
Allerta europee sugli integratori.....	5
FDA e Recall americane sugli integratori.....	7
Notizie scientifiche	8
Contatti	9

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 (Gazzetta Ufficiale Italiana).

(Aggiornamento al 15/5/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 113/08)

Normativa Europea

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa europea (Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea).

(Aggiornamento al 15/5/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L128/08)

Novità e notizie della settimana

Ministero della Salute



E' quasi certo che il Ministero della Salute introdurrà l'obbligo di un'avvertenza sui prodotti (integratori ed alimenti arricchiti) contenenti **beta-carotene aggiunto a fini nutrizionali**. L'avvertenza ne controindicherà il consumo ai forti fumatori (oltre 15 sigarette al giorno). L'uso come colorante invece, per ora, non ne sarà condizionato.

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)

- **!!! Repubblica Ceca: dubbi della CE sul decreto integratori alimentari e alimenti arricchiti**

Scambio di opinioni ed eventuale parere del comitato su un progetto di decisione della Commissione relativa ad un disegno di decreto della Repubblica Ceca che stabilisce i requisiti per gli integratori alimentari e per gli alimenti arricchiti. La notifica è stata presentata ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1925/2006 concernente l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. Ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1925/2006, la Repubblica Ceca ha notificato il 30 novembre 2007 un progetto di decreto che stabilisce requisiti per gli integratori alimentari e per gli alimenti arricchiti.

La Commissione ritiene che la misura notificata non sia compatibile con gli articoli 28 e 30 del trattato europeo. Il testo notificato, com'è attualmente, non contiene una clausola di riconoscimento reciproco in materia di integratori alimentari legalmente prodotti e/o commercializzati in altri Stati membri che possono contenere sostanze non ammesse dal decreto notificato. La commissione ha già presentato un progetto di decisione, ai sensi dell'articolo 14 (2), del regolamento (CE) 1925/2006, che richiede alla Repubblica Ceca di astenersi dall'adottare il decreto.

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/biosafety/sum_04042008_en.pdf

(lingua inglese – il riassunto dell'incontro – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Risulta estremamente importante la posizione della Commissione per cui le sostanze non possono essere proibite a livello nazionale se approvate da altro paese UE.

(Aggiornamento al 19/5/2008)

EFSA

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dall'Autorità di sicurezza alimentare europea (EFSA).

(Aggiornamento al 19/5/2008)

EMA

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

(Aggiornamento al 19/5/2008)

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 19/5/2008 – Bollettino 13/2008 del 12 maggio 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 19 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 19/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 19/2008. 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
-	-	-	-	-	-	-
07/05/2008	Livelli eccessivi di selenio (330 mg/kg - ppm)	Integratore alimentare	Germania	Germania	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da sequestrare

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
-	-	-	-	-	-

- Nella tabella delle allerta alimentari non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- Nella tabella delle informazioni di notifiche si segnalano, in Germania, livelli eccessivi di selenio (330 mg/kg - ppm) in un integratore alimentare. Sebbene l'integratore

alimentare non fosse di importazione e, almeno ufficialmente, non provenisse dagli USA, è bene ricordare che la FDA ha recentemente trovato livelli eccessivi e pericolosi di selenio in campioni degli integratori chiamati "Total Body Formula" e "Total Body Mega Formula", che erano stati associati ad episodi di effetti avversi riportati alla stessa Agenzia (43 episodi in 9 stati diversi). Gli effetti avversi si erano manifestati a distanza di circa 10 giorni dall'assunzione del prodotto e comprendevano perdita di capelli, crampi muscolari, diarrea, dolori articolari, unghie deformate e stanchezza. Le analisi condotte dalla FDA su questi prodotti hanno rivelato livelli di selenio pari a 40.800 microgrammi per porzione raccomandata, più di 200 volte il livello di selenio indicato in etichetta. L'Agenzia ha avvertito che i prodotti contaminati erano in particolare il "Total Body Formula" aroma Tropical Orange e Peach Nectar e il "Total Body Mega Formula" nell'aroma Orange/Tangerne, in bottiglie di plastica da 32 onces e distribuiti dalla Total Body Essential Nutrition di Atlanta.

- Per quanto riguarda i prodotti respinti al confine della UE, questa settimana non ci sono state 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/week19-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 19/2008 - 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.



- **!!! Maxidus: un altro caso di viagra non approvato?**

Recall del 31 marzo 2008

La KG Enterprises LLC, Inc. ha recentemente richiamato tutte le confezioni delle sue pillole Maxidus, un prodotto commercializzato come integratore alimentare prodotto in Malaysia e distribuito dalla KG ENTERPRISES, LLC. Il richiamo è stato effettuato dopo aver saputo che alcune analisi della FDA su campioni di queste pillole avevano rivelato la presenza delle sostanze pericolose sildenafil e

tadalafil, non dichiarate in etichetta. Il sildenafil sarebbe il principio attivo di un farmaco approvato dalla FDA per il trattamento della disfunzione erettile ed è pericoloso perché può interagire con i nitrati presenti in certi farmaci per curare l'alta pressione. Le pillole Maxidus sono vendute dal dicembre del 2007 sia per posta, sia via internet in tutto il mondo. La confezione contiene un blister da 10 capsule in una scatola color oro.

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/kg03_08.html

(lingua inglese – il testo della recall)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 19/5/2008)

Notizie scientifiche



- **! Vitamina D: una prevenzione contro il tumore alla prostata?**

Studio di revisione di studi epidemiologici sulle proprietà benefiche della vitamina D, condotto dall'Università di Rochester.

I ricercatori hanno scoperto che la forma attiva della vitamina D nel corpo umano, l'1,25-idrossilvitamina D3 (1,25(OH)2D), può essere ricollegata ad un gene conosciuto come G6PD che rilascia un enzima antiossidante e protegge il DNA dal danneggiamento. I dati suggeriscono che la vitamina D può esercitare una sottile stress ossidativo, che potrebbe stimolare i

meccanismi di detossificazione.

<http://www3.interscience.wiley.com/journal/117935673/abstract>

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di potenziale interesse.

- **!! Integratori con estratti di corteccia di pino contro il diabete?**

Studio randomizzato a doppio cieco con placebo condotto su soggetti diabetici con una media di 60 anni, a cui è stato somministrato quotidianamente un integratore alimentare di picnogenolo (125 mg), o il placebo, per 12 settimane. Tutti i soggetti stavano ricevendo farmaci contro l'ipertensione durante lo studio.

I ricercatori hanno evidenziato che il 58% dei soggetti del gruppo del picnogenolo avevano mostrato controllo nella pressione, con una pressione sistolica praticamente stabile, rispetto al solo 20% del gruppo placebo. Altri miglioramenti di gruppo del picnogenolo si sono verificati in relazione ai livelli di glucosio nel sangue, ridotti di circa 23,7 mg/dl rispetto al 5,7 del gruppo placebo e anche relativamente al colesterolo LDL, ridotto nel gruppo picnogenolo di 12 mg/dl in 12 settimane.

I ricercatori hanno concluso che gli integratori contenenti estratti di corteccia di pino marittimo francese può ridurre la pressione.

[http://www.nrjournal.com/article/S0271-5317\(08\)00060-2/abstract](http://www.nrjournal.com/article/S0271-5317(08)00060-2/abstract)

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di potenziale interesse.

(Aggiornamento al 16/5/2008)

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