

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 21, anno 2008 (19 – 23 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.....	5
FDA e Recall americane sugli integratori.....	7
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 (Gazzetta Ufficiale Italiana).

(Aggiornamento al 22/5/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 119/08)

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 22/5/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L135/08)

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)

- **!! Novel food: due nuovi ingredienti novel food per gli integratori?**

Aggiornamento al 20 maggio 2008

La società Hygieiea Global di Shanghai, Cina, lo scorso 3 aprile ha notificato l'ingrediente novel food glucosammina HCl da *Aspergillus niger* per l'uso negli integratori alimentari. A questo proposito l'Agenzia di sicurezza alimentare irlandese FSAI ha fornito una opinione di equivalenza sostanziale con la glucosammina HCl del marchio GlucosaGreen®.

Il 14 aprile 2008, la società Alga Technologies Ltd. Israeliana ha notificato come novel food un estratto dell'alga *Haematococcus pluvialis* ricco di astaxantina. IL comitato sui novel food ha decretato una opinione di sostanziale equivalenza con l'oleoresina ricca di astaxantina estratta dall'alga *Haematicoccus pluvialis*, considerata ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento Novel Food

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=59

(lingua inglese – la lista – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 23/5/2008)

EFSA

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

(Aggiornamento al 23/5/2008)

EMA

- **!!! Rapporto HMPC: collaborazione con l'EFSA sugli integratori**

La novità di questo incontro è stata la proposta di collaborazione tra alcuni rappresentanti del HMPC e l'EFSA nel campo della valutazione della sicurezza delle piante e delle preparazioni botaniche da utilizzare come e negli integratori alimentari. In particolare, i rappresentanti del HMPC supporteranno il lavoro sugli studi condividendo le conoscenze dagli studi sulla sicurezza negli animali e i dati sulla sicurezza dell'uomo; offriranno esperienza nella caratterizzazione delle sostanze e delle preparazioni. Inoltre, la HMPC ha manifestato anche un interesse per l'aspetto dei claim sulla salute

per gli ingredienti vegetali (erboristi). La HMPC ha ascoltato una presentazione di un rappresentante dell'EFSA sul ruolo del Pannello di esperti sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (NDA Panel), riguardante proprio il regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute e i compiti delle task dell'EFSA che si occupano di consigli e raccomandazioni riguardanti la fondatezza scientifica delle claim sulla salute.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/24800708en.pdf>

(lingua inglese – il rapporto – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Dalla discussione tra EMEA ed EFSA, dipende in buona parte il futuro degli integratori a base di erbe.

(Aggiornamento al 23/5/2008)

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 23/5/2008 – Bollettino 15/2008 del 20 maggio 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 20 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 20/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 20/2008. 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
-	-	-	-	-	-	-
13/05/2008	Presenza di frammenti di plastica	Integratore alimentare	Regno Unito	Regno Unito	Lamentela di un consumatore	Possibile distribuzione sul mercato / avviso pubblico – comunicato stampa

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 segnala, in Regno Unito, la presenza di frammenti di plastica in un integratore alimentare.
- 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/week20-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 20/2008 - 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.

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

(Aggiornamento al 23/5/2008)

Notizie scientifiche



- **!!! Integratori multivitaminici e il rischio di tumore al seno**
Studio epidemiologico condotto negli Stati Uniti su circa 38.000 donne di età superiore ai 45, a cui è stato chiesto in merito all'uso di integratori multivitaminici.
L'uso di questi integratori, anche per un consumo di circa 6 volte alla settimana, non è stato significativamente associato al rischio di tumore al seno. Tuttavia, secondo i ricercatori, i dati suggerirebbero che l'uso

di questi integratori potrebbe ridurre il rischio di tumori al seno almeno nelle donne che fanno uso di alcool.

<http://aje.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/167/10/1197>

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Nonostante la mancanza di effetto, alla luce di dati recenti sui rischi legati ad alcune forme di integrazione questo risultato è incoraggiante.

- **!! La dieta sembra essere protettiva contro il tumore alla prostata**
Studio epidemiologico condotto con questionari sul consumo di alimenti, alcool e integratori in relazione all'iperplasia prostatica benigna nell'uomo (BPH).
I ricercatori hanno dimostrato che il rischio di questa malattia risulterebbe significativamente basso nei consumatori di alcool (0 vs. ≥ 2 /day: hazard ratio (HR) = 0.67) e verdure (<1 vs. ≥ 4 /day: HR = 0.68) e più alto nei consumatori quotidiani di carne rossa (HR = 1.38). Non sono state evidenziate associazioni tra gli integratori di antiossidanti e questo rischio di malattia, e solo deboli elementi di prova per l'associazione con gli integratori contenenti licopene, zinco e vitamina D. I ricercatori hanno quindi concluso che una dieta a basso contenuto di grassi e carni rosse e ad alto contenuto di proteine e verdura, così come regolare il consumo di alcol, può ridurre il rischio di BPH sintomatica.

<http://aje.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/167/8/925>

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!! Succo di pomodoro con vitamina C sarebbe più funzionale**

Studio condotto su volontari cui è stato somministrato per 2 settimane del succo di pomodoro, naturalmente ricco in licopene, arricchito in vitamina C e succo di pomodoro semplice, non arricchito.

I ricercatori hanno evidenziato che, in generale, il consumo di questo succo di frutta aveva ridotto i livelli di colesterolo in entrambi i gruppi. Il gruppo cui era stato somministrato il succo con vitamina C aveva mostrato un leggero aumento delle proprietà antiossidanti. La riduzione del colesterolo è stata associata al licopene. In generale, gli antiossidanti associati al licopene nel succo di pomodoro possono ottimizzare la protezione contro le malattie croniche.

<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=1590692>

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.





- **!! Livelli di creatina: dati sulla sicurezza**

Studio a doppio cieco con controllo placebo condotto su circa 60 calciatori di alto livello a cui è stato somministrato un integratore di creatina a due diversi livelli (due dosi da 5 g oppure una singola dose da 10) o il placebo per circa 30 giorni.

Lo studio ha valutato il possibile collegamento tra l'assunzione di creatina a vari livelli e i disturbi intestinali.

L'unico effetto significativo notato dai ricercatori è stato un aumento del rischio di diarrea nel campione di atleti che avevano assunto 10 g di creatina per porzione.

Tuttavia i ricercatori hanno concluso che, in generale, l'integrazione con creatina per brevi periodi non comporterebbe pesanti disturbi allo stomaco.

<http://www.informaworld.com/smpp/content~db=all?content=10.1080/15438620701693280>

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori di creatina. Nonostante il breve periodo di osservazione, i dati a favore della sicurezza aumentano.

- **!!! Gli edulcoranti non fanno bene alla linea**

Studio di revisione condotto su studi di laboratorio, epidemiologici e clinici che hanno esaminato gli effetti dei dolcificanti a basso contenuto calorico.

Da questa revisione i ricercatori hanno ottenuto un quadro poco chiaro dell'utilità di questi additivi. Infatti, a causa di dati scientifici contrastanti, per questo tipo di additivi non ci sono delle vere proprie raccomandazioni di utilizzo come strumento per il controllo del peso. Inoltre, secondo i ricercatori, alcuni studi avrebbero suggerito che i dolcificanti a basso contenuto calorico sarebbero in grado di aumentare l'appetito per i cibi dolci, di promuovere in generale il consumo di alimenti e, quindi, anche di portare ad un aumento del peso corporeo.

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/extract/299/18/2137?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Sugar+substitutes+linked+to+weight+gain&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT>

(lingua inglese – un breve riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Si potrebbe considerare l'eliminazione di queste sostanze almeno da alcuni integratori per sostituirle con zuccheri.



(Aggiornamento al 23/5/2008)

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