

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 22, anno 2008 (26 – 30 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.....	4
FDA e Recall americane sugli integratori.....	5
Notizie scientifiche	7
Contatti	8

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 30/5/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 125/08)

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 30/5/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L140/08)

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)

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla Direzione generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione europea (DG Sanco).

(Aggiornamento al 30/5/2008)

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 30/5/2008)

EMA

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

(Aggiornamento al 30/5/2008)

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 30/5/2008 – Bollettino 15/2008 del 20 maggio 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 21 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 21/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 21/2008. 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
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

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 questa settimana non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- Nella tabella delle informazioni di notifiche questa settimana non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari.
- 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/week21-2008_en.pdf
 (lingua inglese – rapporto RASFF 21/2008 - 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.



- **!!! Idrossimosildenafilil, un nuovo principio attivo per integratori tipo viagra?**

Recall del 27 maggio 2008

La FDA ha recentemente richiesto alla SEI Pharmaceuticals, di Miami, Fla. (USA), di effettuare un richiamo per alcuni lotti di Xiadafil VIP Tabs con scadenza il settembre 2009, venduto in bottiglie contenenti 8 tavolette (Lot # 6K029) o in blister da 2 tavolette (Lot # 6K029-SEI); il prodotto conterrebbe un ingrediente potenzialmente pericoloso non dichiarato in etichetta che può incidere pericolosamente sulla pressione del sangue e causare altri effetti avversi per la salute dei consumatori. Infatti, Xiadafil VIP Tabs è venduto come un integratore alimentare (dietary supplement) per l'aumento del desiderio sessuale e per il

trattamento della disfunzione erettile nell'uomo. Sebbene etichettato come integratore alimentare "totalmente naturale" questo prodotto sarebbe in realtà un farmaco illegale contenente, secondo i risultati delle analisi della FDA, l'ingrediente l'idrossimosildenafilil, un analogo del sildenafilil, principio attivo del viagra, il famoso farmaco approvato dalla FDA per il trattamento della disfunzione erettile.

L'ingrediente non dichiarato, contenuto nei prodotti in questione, potrebbero interagire con i nitrati (ad esempio nitroglicerina), contenuti in certi farmaci per il trattamento del diabete, della pressione sanguigna, del colesterolo e delle malattie cardiache, abbassando pericolosamente la pressione del sangue. Il prodotto è pubblicizzato e venduto su Internet, messo a disposizione come campioni gratuiti nelle fiere, ed è venduto nei negozi di alimenti salutaris a livello nazionale.

Il 13 maggio 2008 le autorità della Florida avevano già pubblicato un blocco delle vendite per lo stabilimento della SEI di Miami, per questo si ritiene poco probabile l'uso inconsapevole di questo prodotto da parte di qualche consumatore.

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01840.html>

(lingua inglese – la recall dalla FDA)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! Idrossimosildenafilil trovato anche nel Viril-Ity-Power (VIP) Tabs**

Recall del 29 maggio 2008

La International Pharmaceuticals, Ltd., P.O. Box 5165, Bradford, MA 01835 (USA) ha recentemente annunciato che sta conducendo un richiamo volontario per tutti i prodotti della compagnia venduti sotto il nome commerciale di Viril-Ity-Power (VIP) Tabs,

560mg/porzione.

La FDA, infatti, aveva recentemente informato l'azienda che analisi condotte su questi prodotti avevano rilevato la presenza di un ingrediente non dichiarato in etichetta e potenzialmente pericoloso per la salute e per l'interazione con altri farmaci, l'idrossiomosildenafil, un analogo del sildenafil, principio attivo del viagra, il famoso farmaco approvato dalla FDA per il trattamento della disfunzione erettile. il prodotto è venduto in vari negozi a livello nazionale in blister da 2 capsule e in bottiglie da 8 capsule.

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/internationalpharma05_08.html

(lingua inglese – la recall dalla FDA)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 30/5/2008)

Notizie scientifiche



- !!! Boza: una nuova bevanda dai cereali come fonte di probiotici**
 Studio sperimentale in cui è stato valutato l'efficacia dei ceppi di probiotici isolati dal boza, una bevanda tradizionale prodotta dai cereali.
 I ricercatori dell'università di Stellenbosch, in Sudafrica, hanno concluso che il Boza è una ricca fonte di batteri probiotici. Tutti i ceppi sono sopravvissuti in condizioni che simulavano il tratto gastrointestinale e hanno prodotto batteriocine attive nei confronti di un certo numero di agenti patogeni. L'adesione alle cellule HT-29 e CaCO-2 è stata all'interno di Lactobacillus rhamnosus GG, un noto probiotico. Inoltre, l'elevata idrofobicità registrata definisce i ceppi come dei buoni probiotici. Gli scienziati hanno concluso che il boza contiene una serie di differenti probiotici batteri lattici e potrebbe essere commercializzato come prodotto alimentare funzionale.
[http://www.blackwell-](http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2672.2007.03558.x)

[synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2672.2007.03558.x](http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2672.2007.03558.x)

(lingua inglese – il riassunto dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Potrebbe essere un nuovo alimento funzionale.

- !!! l'industria farmaceutica all'attacco del settore degli integratori**

La GlaxoSmithKline (GSK) ha recentemente sottoposto alla FDA una petizione per impedire agli integratori alimentari i claim sulla perdita di peso. La richiesta intende riclassificare questi claim sulla perdita di peso come claim per le malattie, rendendone meno probabile l'approvazione per gli integratori. La GSK sostiene, inoltre, che molti ingredienti usati in questi integratori per perdere peso, dalla pianta Hoodia all'acido linoleico coniugato, non sarebbero stati studiati scientificamente per sostenere claim sulla perdita di peso. Questa azione è collegata al lancio di un farmaco OTC di GSK per la perdita di peso.



Parallelamente a questa petizione in Belgio l'agenzia nazionale dei farmaci (AFMPS) ha pubblicato ulteriori dettagli dell'emendamento provvisorio del decreto che può modificare la classificazione di circa 250 ingredienti di alimenti ed integratori alimentari in principi attivi di farmaci.

<http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?n=85498&c=y1hTBFuh2k>

(lingua inglese –)

<http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?n=85293&c=y1hTBFuh2k>

(lingua inglese –)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. A livello internazionale, ma anche in Europa, c'è un forte movimento per restringere lo spazio a disposizione degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 30/5/2008)

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