

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 26, anno 2008 (23 – 27 giugno 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.....	6
Notizie tecnico-scientifiche	7
Contatti	9

Segnaliamo un possibile cambiamento nel senso della **deregulation** per il settore degli integratori se verrà approvato un nuovo regolamento europeo sul mutuo riconoscimento. Vedi sezione tecnico-scientifica.

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.

(Aggiornamento al 26/6/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 148/08)

Normativa Europea

- **Limiti di migrazione per plastificanti destinati a venire a contatto con gli alimenti**
REGOLAMENTO 597/2008
Regolamento (CE) n. 597/2008 della Commissione, del 24 giugno 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 372/2007 che fissa limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:164:0012:0013:IT:PDF>
(lingua italiana -)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di limitato interesse per chi non produce.

(Aggiornamento al 26/6/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L166/08)

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)

- 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 27/6/2008)

EFSA

- **!!! Zeaxantina sintetica: EFSA esprime parere negativo**

La Commissione europea ha recentemente chiesto al Panel dell'EFSA sui prodotti dietetici, la nutrizione e le allergie alimentari di stendere un'opinione sulla sicurezza della zeaxantina come ingrediente di integratori alimentari (massimo 20 mg al giorno) nel contesto del Regolamento (EC) N° 258/97, sui Novel Food. La zeaxantina, dopo la luteina ((3R,3'R,6'R)- β,ϵ -carotene-3,3'-diolo), sarebbe la più comune xantofilla nella dieta umana, presente in frutta e verdura gialla, arancio, rossa e verde, come ad esempio cavoli, mais, broccoli, i cavoli di Bruxelles, fagiolini, cavolo verde, mandarini, arance, piselli, zucche, spinaci, e zucca e anche nel tuorlo d'uovo.

I livelli d'uso proposti fino a 20 mg/persona/giorno di zeaxantine sintetiche negli integratori alimentari porterebbero a livelli di assunzione che considerevolmente maggiori della media di assunzione alimentare di zeaxantine sintetiche, che risulterebbe fino a 100 volte superiore all'assunzione per gli adulti. Questi livelli rientrerebbero all'interno dell'ADI (livelli di assunzione giornaliera avvertibili) di 0-2 mg/kg di peso corporeo per luteina e zeaxantina sintetiche, come stabilito dal JECFA. Tuttavia, a parere del gruppo di esperti, i dati tossicologici sulle zeaxantina sintetiche non sono sufficienti per dedurre una dose giornaliera ammissibile.

Sulla base dei dati esistenti, quindi, il gruppo di esperti conclude che non si può ancora stabilire una dose giornaliera ammissibile per la sicurezza della zeaxantina come ingrediente negli integratori alimentari al livello d'uso proposto fino a 20 mg/persona/giorno.

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific Opinion/nda_op_ej728_synthetic%20zeaxanthin_en_0.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific%20Opinion/nda_op_ej728_synthetic%20zeaxanthin_en_0.pdf)

(lingua italiana - il testo dell'opinione - formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

La zeaxantina sintetica per il momento non sarà approvata.

(Aggiornamento al 27/6/2008)

EMEA

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

(Aggiornamento al 26/6/2008)

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 20/6/2008 – Bollettino 17/2008 del 16 giugno 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 25 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 25/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 25/2008. 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
-	-	-	-	-	-	-
20/06/2008	Presenza del patogeno alimentare Salmonella Tennessee (presenza in 25g)	Isolato di proteine della soia	Cina	Belgio	Controllo della compagnia interessata	Possibile distribuzione sul mercato

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 si segnala in Belgio la presenza del patogeno alimentare Salmonella Tennessee nell'isolato di proteine della

soia proveniente dalla Cina.

- Per quanto riguarda i prodotti respinti al confine della UE, questa settimana 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/week25-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 25/2008 - formato pdf)

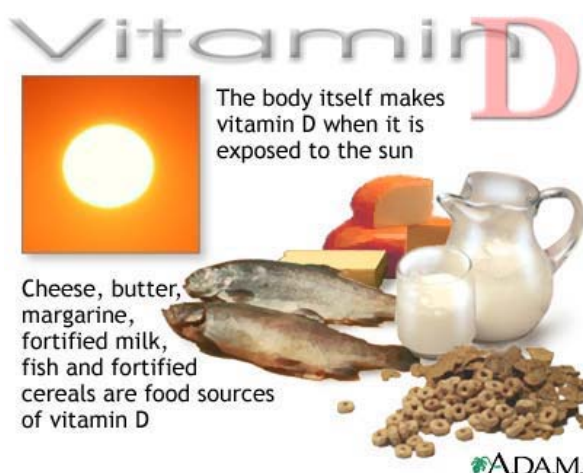
FDA e Recall americane sugli integratori

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 dalle recall della Food and Drug Administration americana (FDA).

(Aggiornamento al 27/6/2008)

Notizie tecnico-scientifiche



- **!!! Carenza di vitamina D e rischio cardiovascolare: alcuni collegamenti?**
Studio prospettico di coorte condotto su 3258 persone per verificare le indicazioni di alcuni altri studi, secondo cui i bassi livelli di vitamina D nel siero (generalmente associati ai disturbi delle ossa) sarebbero associati con l'alta prevalenza di malattie cardiovascolari e con tutte le cause di mortalità in generale.
I ricercatori austriaci hanno dimostrato che i bassi livelli di 25-idrossivitamina D e di 1,25 - diidrossivitamina D (due forme della vitamina D) sono associati ad un

aumento del rischio di mortalità per tutte le cause e per quelle legate a fattori cardiovascolari, rispetto a pazienti con livelli più elevati di vitamina D nel siero. Sulla base di questi risultati i ricercatori consigliano dei livelli di 20 ng / ml o maggiori di 25-idrossivitamina D per il mantenimento della salute generale.

<http://www.theheart.org/article/877579.do>

(lingua inglese – la notizia riguardante lo studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per la vitamina D rispetto ai claim sulla riduzione del rischio di malattia.

- **!!! UE: grosso taglio alla lista dei claim**

La Commissione europea ha recentemente tagliato la lista di claim sulla salute e la nutrizione da circa 40.000 a 1.500; l'obiettivo è quello di rendere fruibile tale lista per il sistema entro il gennaio 2010.

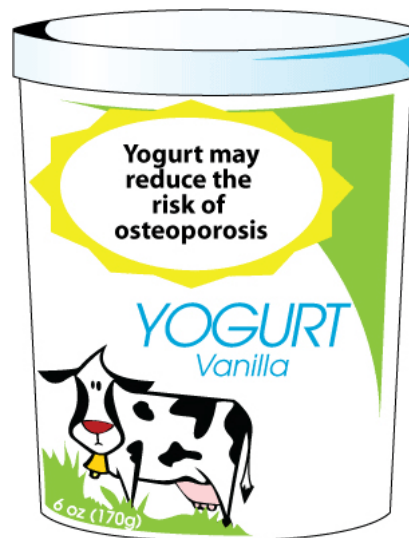
La lista è stata così ridotta a causa dei duplicati, dei claim non adeguatamente supportati da dati e di quelli riguardanti prodotti alimentari ed integratori alimentari non legalmente disponibili. La lista di 1.500 è tornata recentemente agli stati membri per i commenti e sarà poi passata all'EFSA per la valutazione entro la fine di luglio.

<http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?n=86073&c=y1hTBFuh2>

(lingua inglese – l'abstract dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. È molto probabile un grosso taglio alla lista anche rispetto in particolare a quella italiana, che aveva molti problemi.



- **!!! UE: verso una sostanziale liberalizzazione per gli integratori?**

La Commissione europea ha recentemente espresso la proposta per un regolamento relativo al mutuo riconoscimento, che dovrebbe facilitare il commercio degli

integratori alimentari tra gli stati membri dell'Unione europea. Con questo Regolamento, un'approvazione da parte di un singolo stato membro per un prodotto, dovrebbe valere automaticamente anche per gli altri.

Gli ostacoli però sono ancora molti, sottolinea la federazione europea delle associazioni dei produttori di prodotti per la salute (EHPM), perché dal punto di vista dei livelli, degli ingredienti ammessi, dell'etichettatura e dei claim, le normative dei singoli stati membri non sono ancora uniformate.

<http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?n=85965&c=y1hTBFuh2>

(lingua inglese – l'abstract dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Questo potrebbe significare l'abolizione di tutti i divieti nazionali e l'adeguamento al paese più liberale. Evidentemente qualche restrizione potrebbe avvenire a livello comunitario, ma la deregulation sarebbe sostanziale. Non è certo però che la proposta vada avanti.

(Aggiornamento al 27/6/2008)

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