

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



Settimana numero 27, anno 2008 (30 giugno – 4 luglio 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.....	6
FDA e Recall americane sugli integratori.....	7
Notizie tecnico-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.

(Aggiornamento al 3/7/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 154/08)

Normativa Europea

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa europea.

(Aggiornamento al 3/7/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L177/08)

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)

- **! Aggiornamento della lista di notifiche dei Novel Food**

Nuove notifiche per il chitosan e per l'olio di argan.

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=59
(lingua inglese – l'elenco dei novel food notificati - formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di limitata rilevanza.

(Aggiornamento al 4/7/2008)

EFSA

- **!!! Documento sulla sicurezza delle erbe e dei preparati botanici come ingredienti degli integratori alimentari: un successo anche di Unintegra**

L'EFSA ha recentemente pubblicato il documento provvisorio di linee guida sulla valutazione della sicurezza delle erbe e dei preparati botanici come ingredienti degli integratori alimentari, integrato con i commenti ricevuti dall'industria e da tutti gli altri stakeholders durante la consultazione pubblica organizzata dall'EFSA dal 19 dicembre 2007 al 15 febbraio 2008.

I commenti ricevuti hanno riguardato diversi aspetti del lavoro condotto dall'EFSA nello stendere il documento originale. Prima di tutto, le parti in causa hanno severamente contestato l'approccio "medicinale" seguito da EFSA. In secondo luogo, secondo le parti in causa, l'EFSA nel suo documento dovrebbe focalizzarsi di più sulla sicurezza d'uso degli ingredienti botanici presenti negli integratori alimentari invece che sulla sicurezza dei prodotti finiti, già regolamentata dalla legislazione alimentare (e.g. Reg. 852/2004, Reg. 853/2004, Reg. 854/2004). Alcuni commenti sottolineano l'importanza di valutare bene anche la storia di consumo dell'ingrediente, come suggerito dal Regolamento Novel Food, e di stabilire solo la sicurezza dell'ingrediente, senza fare riferimento a quali ingredienti possono essere usati nei prodotti medici o negli integratori alimentari, competenza che esula da quelle dell'EFSA. Inoltre, altri commenti sostengono che il documento non dovrebbe riguardare l'aspetto nutrizionale o dell'efficacia di questi ingredienti, ma solo della loro sicurezza d'uso.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717026833.htm
(lingua inglese – la notizia)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/sc_draftguidance_botanicals_public_cons_update_en_0.pdf

(lingua inglese – il testo del documento revisionato - formato pdf)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/sc_report_back_comments_en.pdf

(lingua inglese – il rapporto sui commenti - formato pdf)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/botanicals_comments_consultation,0.xls

(lingua inglese – tutti i commenti degli stakeholders - formato xls)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Contro questa proposta di EFSA c'è stata una vera e propria levata di scudi a livello comunitario. Anche Unintegra aveva inviato commenti in merito, in linea con le altre organizzazioni, che sono stati in gran parte accolti. Diventa meno probabile che molti ingredienti erboristici siano vietati negli integratori, anche se è probabile che vi saranno restrizioni dovuti ai costi della sperimentazione.

In particolare, UNINTEGRA (i commenti sono reperibili ai link sopra) aveva chiesto, come EBF ed altri, l'eliminazione del Compendio 2 (comprendente le piante con usi medicinali), che è stata effettuata perché priva di significato per la sicurezza. Anche i riferimenti al settore dei farmaci sono stati del tutto eliminati.

Questa esperienza conferma l'utilità di partecipare al processo decisionale comunitario mediante l'invio di commenti.

(Aggiornamento al 4/7/2008)

EMEA

- **!!! Procedura di gestione delle domande per le registrazioni e le monografie delle erbe**

Procedura di gestione delle domande presentate dalle parti interessate per le registrazioni nell'elenco comunitario e per le monografie sulle erbe.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/32857507enfin.pdf>

(lingua inglese – il documento – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe o di estratto erboristici.

- **!!! Richieste di presentazioni di dati scientifici per la valutazione di alcune erbe**

Richieste di presentazioni di dati scientifici per la valutazione delle seguenti erbe, Rosmarini folium, Uvae Ursi folium, Vitis viniferae folium, Oleae folium, Agrimoniae herba. Secondo il Comitato sui prodotti medici erboristici dell'EMEA (HMPC) i dati scientifici devono essere presentati entro il 31 agosto 2008.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/32441908en.pdf>

(lingua inglese – richiesta per Rosmarini folium – formato pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/30480708en.pdf>

(lingua inglese – richiesta per Uvae Ursi folium – formato pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/24502808en.pdf>

(lingua inglese – richiesta per Vitis viniferae folium – formato pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/24503308en.pdf>

(lingua inglese – richiesta per Oleae folium – formato pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/24504408en.pdf>

(lingua inglese – richiesta per Agrimoniae herba – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe o di estratto erboristici.

- **!!! Inserimento nella lista comunitaria della menta comune**

Inserimenti nella lista comunitaria della menta, Mentha x piperita L., aetheroleum, con particolare riferimento all'olio essenziale estratto da questa pianta, che possiede proprietà lenitive dei dolori muscolari, dei sintomi di tosse e raffreddore e per i sintomi di prurito sulla pelle intatta.

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/menthae_piperitae_aetheroleum/1892

[4508en.pdf](#)

(lingua inglese – la scheda di Mentha x piperita L., aetheroleum – formato pdf)

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/menthae_piperitae_aetheroleum/19946907en.pdf

(lingua inglese – lista di riferimenti per la valutazione – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe o di estratto erboristici.

- **!!! Monografie comunitarie provvisorie di diverse erbe**

L'EMA ha recentemente pubblicato le monografie comunitarie provvisorie di alcune erbe, con i rapporti, se presenti, i relativi riferimenti per la valutazione e alcuni commenti da parte del pubblico ricevuti durante la consultazione. Tra le erbe valutate ricordiamo Urtica dioica L., Urtica urens L., folium, Polypodium vulgare L., rhizome, Pemeus boldus Molina, foilum, Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillon (rhubarb), Rhamni purshianae cortex Rhamnus purshianus D.C. (cascara), Eleutherococci radix Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim. (eleutherococcus root), Echinaceae purpureae herba Echinacea purpurea (L.) Moench (purple coneflower herb), Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium, Anisi aetheroleum, Anisi fructus, Pimpinella anisum L., Calendulae flos Calendula officinalis L. flos (calendula flower) . Per alcune erbe sono riportati anche i commenti del Comitato HMPC.

<http://www.emea.europa.eu/whatsnew/jun08.htm>

(lingua inglese – tutti i documenti relativi alle valutazioni di queste erbe)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe o di estratto erboristici.

- **!!! Inventario delle sostanze erboristiche e stato del lavoro del Comitato**

Stato del lavoro del Comitato dei prodotti medici erboristici (HMPC) in merito alle valutazioni delle erbe che dovrebbero essere inserite nella lista comunitaria e per le quali deve essere redatta una monografia e una valutazione; aggiornato a maggio 2008.

Il secondo link contiene l'inventario delle sostanze erboristiche con indicato il relativo stato di valutazione.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/27806706en.pdf>

(lingua inglese – stato del lavoro del Comitato – formato pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/49407907en.pdf>

(lingua inglese – l'inventario – formato pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di erbe o di estratto erboristici. Il significato regolatori di queste liste è ancora da definire.

(Aggiornamento al 4/7/2008)

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 26 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 26/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 26/2008. 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
27/06/2008	Commercializzazione non autorizzata	Integratore alimentare contenente melatonina	Lettonia	Lituania	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da rispedire al distributore
-	-	-	-	-	-	-

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
26/06/2008	Irradiazioni non dichiarate in etichetta e condotte in uno stabilimento non autorizzato	Integratore alimentare	Federazione Russa	Lituania	Prodotto da rispedire o distruggere

- Nella tabella delle allerte alimentari questa settimana si segnala la commercializzazione non autorizzata di un integratore contenente melatonina in Lituania.
- 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 si segnalano irradiazioni non dichiarate in etichetta e condotte in uno stabilimento non autorizzato per un integratore proveniente dalla Russia e commercializzato sempre in Lituania.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week26-2008_en.pdf
(lingua inglese – rapporto RASFF 26/2008 - 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.



- **!!! Ancora integratori con Viagra negli USA**
Richiamo volontario a livello nazionale condotto dai distributori G & N works, Inc., e Devine Distribution, Inc. (Pompano Beach, Florida), per alcuni lotti degli integratori alimentari Rize 2 The Occasion e Rose 4 Her (Rize 2 lotti CG-84 scadenza 11/10, GD-98 scadenza 08/10, CC-06 scadenza 06/10, 709 scadenza 09/10, CG-79 scadenza 11/10; Rose 4 Her lotto CG-78 scadenza 11/10).

Il richiamo è stato effettuato in seguito ad analisi della FDA che avrebbe rilevato in questi lotti la presenza di thiomethisosildenafil, un analogo del sildenafil presente nel farmaco per la disfunzione erettile viagra e considerato per tanto un principio attivo farmaceutico.

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/devine07_08.html

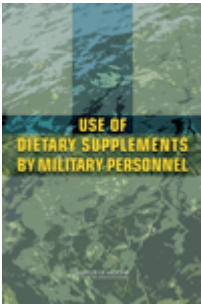
(lingua inglese – la recall)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 4/7/2008)

Notizie tecnico-scientifiche



- **!!! USA: integratori alimentari per il personale militare**
Il dipartimento della difesa Americano in collaborazione con l'Istituto Samuelli, l'Istituto nazionale della sanità (NIH) e con il supporto della Food and Drug Administration (FDA) ha recentemente formato un Comitato per la valutazione dell'uso degli integratori alimentari tra il personale militare, molto diffuso in questi anni. L'approccio del Comitato, in particolare, è stato quello di individuare un sistema per monitorare l'uso di questi integratori alimentari tra il personale militare, un modo per determinare il livello di

preoccupazione per questi integratori nel contesto militare e un sistema per segnalare gli eventuali effetti avversi associati con l'uso di questi prodotti.

<http://www.iom.edu/CMS/3788/39647/55012.aspx>

(lingua inglese – la notizia riguardante lo studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Secondo questo rapporto ufficiale, i militari dovrebbero ricevere integratori in maniera coerente con il loro lavoro.

- **!!! ALA: quali benefici?**

Revisione anglo-israeliana condotta per valutare gli effetti benefici per la salute dell'acido alfa-linolenico (ALA).

I ricercatori hanno evidenziato che l'ALA, insieme ai suoi metabolici a catena lunga, può svolgere un ruolo importante in molte funzioni fisiologiche. Alcuni suoi potenziali benefici sono gli effetti cardioprotettivi, la modulazione della risposta infiammatoria, e effetti positivi per il sistema nervoso centrale e per il comportamento. I livelli raccomandati per d'assunzione di ALA sono già stati fissati, e i suoi potenziali benefici sono ormai chiari.

<http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1753-4887.2008.00040.x>

(lingua inglese – la notizia riguardante lo studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.



- **!!! Nimesulide nel PC 28 plus**

“In seguito a notizie informali circolanti nell'ambiente delle erboristerie, abbiamo chiesto al produttore di tranquillizzarci in merito alla assenza di Nimesulide nell'integratore PC 28 plus da noi distribuito. Dai primi risultati delle analisi urgentemente predisposte è emerso che uno degli ingredienti erboristici utilizzati nel prodotto, l'agnocasto, risulta effettivamente inquinato da nimesulide. In attesa di più approfonditi accertamenti e della verifica delle responsabilità di quanto accaduto, che sorprende gravemente la nostra buona fede, riteniamo perciò

necessario sospendere la vendita di PC 28 plus e di PC pink, che pure contiene l'ingrediente agnocasto risultato irregolare alle analisi, e di chiedere ai rivenditori di fare altrettanto togliendo dagli scaffali di vendita tali prodotti. Non appena avremo i risultati definitivi dalle analisi effettuate sarà nostra cura farne conoscere l'esito e tenere comunque informati della vicenda. Ci scusiamo per il disturbo arrecato, non per nostra volontà, e restiamo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento”.

Questo è il testo della comunicazione inviata dalla società COSVAL ai propri agenti e

rivenditori ed al Ministero della salute. I Nas di Torino, infatti, hanno recentemente trovato in alcune erboristerie un integratore alimentare a base di erbe indicato per alleviare l'emicrania, i dolori mestruali e articolari, denominato PC 28 plus, che conteneva il nimesulide, un principio attivo farmaceutico.

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! Creatina: non migliora la comprensione**

Studio americano a doppio cieco con controllo placebo condotto su 22 soggetti tra i 19 e i 23 anni, sottoposti a diversi test neurocognitivi, prima e dopo l'assunzione di creatina (0,03 g/kg/giorno).

I ricercatori non hanno individuato nessun effetto significativo, anche legato al tempo di svolgimento dei test, associato al gruppo che aveva assunto creatina. Per questo i risultati hanno suggerito che sei settimane di integrazione con creatina non migliorerebbero il processo cognitivo in giovani adulti. Potenzialmente, la creatina migliora solo l'elaborazione cognitiva e la performance psicomotoria in soggetti che hanno ridotta capacità di comprensione.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.physbeh.2008.05.009>

(lingua inglese – la notizia riguardante lo studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Negli ultimi anni, sono stati notati alcuni benefici cognitivi della creatina, in alcune condizioni patologiche. Questo studio sembra negare che questi benefici siano estendibili a soggetti sani.

- **!!! Proteine della soia, benefiche o no?**

Studio epidemiologico canadese condotto per valutare gli effetti di riduzione di certe malattie croniche, come quelle legate al sistema cardiocircolatorio, associati al consumo di soia.

Sebbene diversi studi abbiano dimostrato gli effetti benefici delle proteine della soia per le malattie cardiovascolari, questi presunti benefici per la salute sono molto variabili nei diversi studi. Il Comitato di Nutrizione della American Heart Association ha valutato 22 studi randomizzati condotti dal 1999 e ha rilevato che le proteine isolate di soia con isoflavoni (ISF) riducono leggermente il colesterolo LDL, ma non avrebbero alcun effetto sul colesterolo HDL, trigliceridi, lipoproteine (a), o sulla pressione sanguigna. Alcuni studi hanno documentato i potenziali problemi di sicurezza associati ad un aumento del consumo di prodotti di soia. Nel complesso, i dati esistenti sarebbero, secondo i ricercatori, incoerenti o insufficienti a sostenere la maggior parte dei benefici per la salute suggeriti dal consumo di proteine di soia o di ISF.

<http://jn.nutrition.org/cgi/content/abstract/138/6S-1/1244S>

(lingua inglese – la notizia riguardante lo studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Indebolisce la forza di claim relativi alla soia.

(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