

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



## Settimane numero 31 - 36, anno 2008 (28 luglio – 5 settembre 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.....	9
FDA e Recall americane sugli integratori.....	11
Notizie tecnico-scientifiche .....	12
Contatti .....	13
ALLEGATO: il decreto sul «Vanadio» .....	14

---

## 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

# • **!!! Vietato il vanadio negli integratori alimentari**

DECRETO 23 luglio 2008

Modifica del decreto 17 febbraio 2005 del Ministero della salute, relativo all'elenco dei minerali e delle fonti vitaminico-minerali ammessi negli integratori, in deroga alle previsioni degli allegati I e II del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, nella parte riguardante il «Vanadio». (GU n. 201 del 28-8-2008 )

<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2008-08-28&task=dettaglio&numgu=201&redaz=08A06090&tmstp=1220602785291>

(lingua italiana - il testo della norma, anche il fondo alla newsletter).

#### **Rilevanza per UNINTEGRA:**

Come avevamo anticipato ai primi di luglio con il presente decreto il minerale vanadio è stato eliminato dall'elenco dei minerali ammessi (provvisoriamente) negli integratori, mentre le sue fonti «vanadil chelato» e «vanadil solfato» sono state eliminate dall'elenco delle fonti vitaminico-minerali ammesse negli integratori in deroga alle previsioni dell'allegato II del decreto legislativo n. 169/2004.

- **I prodotti contenenti vanadio come vanadil chelato o vanadio solfato o in altra forma potranno, se già in commercio, non essere ritirati fino all'11/12/2008**
- **Il vanadio è stato eliminato in seguito a parere dell'EFSA secondo cui questo minerale non è utile per la salute umana**
- Non sono vietati ingredienti naturali che contengono naturalmente vanadio. Evidentemente però non potrà essere indicato in etichetta.
- **Le cose da fare sono:**
  - **verificare se si commercializzano prodotti con vanadio (in qualsiasi forma)**
  - **assicurarsi dello smaltimento scorte**
  - rivedere le etichette in cui viene vantato il vanadio come risultato di sostanze che ne sono ricche

(Aggiornamento al 4/09/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 207/08)

### Normativa Europea

- In questo periodo, non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dalla normativa europea.

(Aggiornamento al 4/09/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L238/08)

## 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 5/09/2008)

### EFSA

- **!!! L'EFSA adotta le prime opinioni sui claim di riduzione del rischio di malattie e della salute dei bambini associate a prodotti alimentari**

Il Pannello di esperti dell'EFSA sui prodotti dietetici, la nutrizione e le allergie (NDA) ha recentemente adottato una serie di opinioni scientifiche riguardanti i claim sui prodotti alimentari in relazione alla riduzione del rischio di malattie e alla salute dei bambini. In particolare, sono state valutate le evidenze scientifiche per 5 claim di prodotti alimentari relativi alla salute dei bambini e per 3 claim relativi alla riduzione del rischio di malattie. Ecco i claim approvati:

1 – Richiesta della Unilever per l'evidenza scientifica che associa agli steroli vegetali la riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue e la riduzione del rischio di malattie cardiache e coronariche. I claim ammessi per prodotti alimentari contenenti queste sostanze sono: "gli steroli vegetali hanno mostrato una riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue. L'abbassamento di questi livelli di colesterolo può ridurre il rischio di malattie cardiache e delle coronarie". Si tratta dell'unico claim tra le domande presentate finora ammesso (riduzione del rischio di malattia) ATTENZIONE: questo non riguarda i claim presenti sugli integratori che sono ancora in valutazione

2 - Richiesta della enzyme.pro.ag per l'evidenza scientifica che associa la salute del sistema immunitario nei bambini durante la crescita all'integratore alimentare per bambini regulat®.pro.kid IMMUN (probiotici, frutta e verdura fermentate). I claim su questo prodotto non sono stati accettati dal Pannello di esperti a causa delle insufficienti informazioni sugli ingredienti del prodotto e sugli effetti vantati dagli stessi. Rifiutato

3 - Richiesta della Unilever PLC/NV per l'evidenza scientifica che associa all'acido grasso omega 3, acido alfa linoleico (ALA), e all'acido grasso omega 6, acido linoleico (LA), la crescita e lo sviluppo dei bambini. Il claim richiesto era: "gli acidi grassi essenziali sono necessari per la normale crescita e sviluppo dei bambini". A questo proposito, il pannello, in questo caso ha ritenuto che, sebbene gli acidi grassi essenziali siano benefici per la crescita dei bambini, una loro assunzione oltre i livelli raccomandati non apporta benefici aggiuntivi alla crescita. Rifiutato (potrebbe essere ribaltato in sede

politica)

4 - Richiesta della Se-Cure Pharmaceuticals Ltd. per l'evidenza scientifica che associa all'integratore alimentare a base di soia e lino, Femarelle®, la formazione ossea, l'aumento della densità minerale ossea e la riduzione del rischio di osteoporosi e di altri disturbi ossei. Il gruppo di esperti ha concluso che non è stata stabilita un'associazione causa effetto tra il consumo di Femarelle® e l'aumento della densità minerale ossea, l'aumento della formazione ossea, o la riduzione del rischio di osteoporosi o di altri disturbi ossei nelle donne in post-menopausa. Rifiutato

5 - Richiesta del Consiglio nazionale dei prodotti lattiero-caseari irlandese per l'evidenza scientifica che associa a questi prodotti (latte, formaggi e yogurt) un peso corporeo salutare nei giovani. In particolare, tre porzioni di latticini al giorno (200 ml di latte, 28 g di formaggio o 125 ml di yogurt) avrebbero, secondo il consiglio, l'effetto di promuovere un sano peso corporeo nei giovani. A questo proposito, il gruppo di esperti ha concluso che non è stata stabilita una relazione causa-effetto tra il consumo quotidiano di prodotti lattiero-caseari (latte, formaggio e yogurt) e un sano peso corporeo nei bambini e negli adolescenti. Rifiutato

6 - Richiesta del Consiglio nazionale dei prodotti lattiero-caseari irlandese per l'evidenza scientifica che associa a questi prodotti (latte, formaggio) la salute dei denti. Secondo il concilio, infatti, molti prodotti alimentari, compresi i prodotti lattiero-caseari (latte e formaggio), avrebbero dimostrato di non essere promotori della formazione di carie e di non danneggiare l'apparato dentale. Alcuni alimenti avrebbero mostrato anche proprietà contro la carie e per la protezione da denti dalla degradazione apportata dalla carie stessa. A questo proposito, il gruppo di esperti scientifici ha concluso che, sulla base dei dati presentati, non è stata stabilita una relazione causa-effetto tra il consumo di latte o formaggio e la salute dentale nei bambini. Rifiutato

7 - Richiesta della BIO SERAE per l'evidenza scientifica che associa al prodotto a base di foglie del fico d'india, NeOpuntia®, il miglioramento dei parametri lipidici ematici associati al rischio cardiovascolare, in particolare il colesterolo HDL (o colesterolo buono). A questo proposito e sulla base dei dati presentati, il gruppo di esperti scientifici ha concluso che non è stato dimostrato nessun significativo effetto del NeOpuntia® sui parametri lipidici ematici. Pertanto, non si può stabilire un rapporto causa-effetto tra il consumo di NeOpuntia® e la salute del sistema cardiocircolatorio. Rifiutato

8 - Richiesta della Pierre Fabre Dermo Cosmetique per l'evidenza scientifica che associa al prodotto Elancyl Global Silhouette®, un cerotto con acidi linolaici coniugati e polioli, la regolazione della composizione corporea nelle persone in condizioni di sovrappeso da leggero a moderato. A questo proposito, il gruppo di esperti scientifici ha concluso che non può essere stabilita una relazione causa-effetto tra il consumo di Elancyl Global Silhouette®, della quantità e della durata proposti dal richiedente, e le variazioni del peso corporeo e della forma del corpo o le variazioni del grasso corporeo o dell'acqua negli esseri umani. Rifiutato

[http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902056325.htm](http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902056325.htm)

(lingua inglese – la notizia dell'EFSA)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej781\\_art14\\_004\\_plant\\_sterols-and\\_blood\\_cholesterol,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej781_art14_004_plant_sterols-and_blood_cholesterol,0.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej782\\_art14\\_001\\_regulat\\_immune\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej782_art14_001_regulat_immune_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej783\\_art14\\_0007\\_al\\_a\\_la\\_growth\\_development\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej783_art14_0007_al_a_la_growth_development_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej785\\_art14\\_006\\_femarelle\\_bmd\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej785_art14_006_femarelle_bmd_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej786\\_art14\\_0030\\_dairy\\_body\\_weight\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej786_art14_0030_dairy_body_weight_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej787\\_art14\\_0032\\_dairy\\_dental\\_health\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej787_art14_0032_dairy_dental_health_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej788\\_art14\\_0133\\_neOpuntia\\_blood\\_lipid\\_parameters\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej788_art14_0133_neOpuntia_blood_lipid_parameters_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej789\\_art13\\_5\\_0155\\_elancyl\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej789_art13_5_0155_elancyl_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. EFSA ha rifiutato sette delle otto richieste ricevute (di claim per la riduzione del rischio di malattia e claim per i bambini). Le opinioni sono interessanti per chi vuole fare una richiesta in questo senso, mentre non hanno conseguenze dirette. Indicano però una severità inattesa da alcuni che potrebbe avere conseguenze in futuro.

- **!! EFSA: consultazione pubblica sui valori di riferimento per le diete**

La consultazione sarà aperta dal 15 dicembre 2008 e riguarda la bozza dei principi generali per stabilire i valori di riferimento dietetici (ad esempio i livelli giornalieri raccomandati per certi micro e macro nutrienti nella dieta) del Pannello di esperti dell'EFSA sui prodotti dietetici, la nutrizione e le allergie (NDA).

[http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902049838.htm](http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902049838.htm)

(lingua inglese – la notizia)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **! EFSA: consultazione pubblica sulle linee guida per la dieta alimentare**

La consultazione sarà aperta dal 15 dicembre 2008 e riguarda le linee guida per la dieta alimentare (Food-Based dietary guidelines, o FBDG) del Pannello di esperti dell'EFSA sui prodotti dietetici, la nutrizione e le allergie (NDA).

[http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902049848.htm](http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902049848.htm)

(lingua inglese – la notizia)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! EFSA: le foglie di noni sono sicure**

Il gruppo di esperti dell'EFSA NDA ha confermato la sicurezza, ai livelli di assunzione previsti, delle foglie di noni (*Morinda citrifolia*) secche arrostiti per la preparazione di tè e infusi (il noni è classificato come Novel Food ai sensi del relativo regolamento). A proposito della sua sicurezza, il pannello di esperti ha escluso un'associazione tra il consumo degli infusi di questa pianta e gli effetti avversi al fegato, riportati in alcuni casi in Austria.

[http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902043997.htm](http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902043997.htm)

(lingua inglese – la notizia)

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej769\\_noni\\_leaves\\_en\\_0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej769_noni_leaves_en_0.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per chi commercia integratori alimentari o prodotti a base di erbe ed estratti. Presto l'ingrediente sarà disponibile sul mercato.

(Aggiornamento al 5/09/2008)

**EMEA**

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

(Aggiornamento al 5/09/2008)

**AGCM**

- **! IP31 – PIÙ LATTE E BESTBREAST DI MILTE ITALIA**

*Provvedimento n. 18378 del BOLLETTINO N. 19 DEL 28 LUGLIO 2008*

Richiesta di intervento per l'ingannevolezza dei messaggi pubblicitari diffusi dalla società Milte Italia S.p.A., relativi ai prodotti denominati "PiùLatte" e "BestBreast", in quanto esaltavano l'efficacia dei due prodotti, affermando che attraverso l'assunzione degli stessi fosse possibile migliorare le caratteristiche nutrizionali del latte materno, mentre, in realtà, il latte materno contiene vitamine, minerali ed oligoelementi in misura corrispondente alle esigenze del lattante.

L'AGCM ha deliberato che il comportamento della società violerebbe la delibera 17063/07 del 3 luglio 2007 e costituirebbe inottemperanza a quest'ultima. Per questo viene assegnata alla società una sanzione amministrativa pecuniaria di 39.150 € (trentanovemilacentocinquanta euro).

[http://www.agcm.it/agcm\\_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/ec495873258701ebc1257494003d109c/\\$FILE/19-08.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/ec495873258701ebc1257494003d109c/$FILE/19-08.pdf)

(lingua inglese – il bollettino - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse limitato.

- **!!! PI6471 - THERMO STACK**

*Provvedimento n. 18398 BOLLETTINO N. 19 DEL 28 LUGLIO 2008*

Richiesta di intervento segnalata da una società concorrente in data 7 settembre 2007, per la diffusione di un messaggio volto a promuovere il prodotto Thermo Stack della PRO ACTION S.r.l. e pubblicato sulla rivista mensile a diffusione nazionale FOR MEN MAGAZINE (Cairo Editore S.p.A.) nel mese di giugno 2007 e nel mese di novembre 2007.

Il messaggio è costituito da una tabella a tutta pagina nel quale figura l'immagine di un giovane uomo intento ad allenarsi in palestra, seguita da un breve testo che presenta il prodotto come "l'integratore termogenico per chi si allena in palestra con costanza e determinazione e vuole definire i propri punti critici", e invita a richiedere il prodotto, la cui confezione è raffigurata nella parte inferiore sinistra del messaggio, in palestra o nei negozi specializzati.

L'AGCM ha deliberato che la pratica commerciale della società Pro Action S.r.l., costituisce una pratica commerciale scorretta ai sensi degli articoli 19, 20, 21, commi 1, lettera b), e 3, e 22, commi 1 e 2, del Decreto Legislativo n. 206/05, e ne vieta l'ulteriore diffusione. Inoltre, alla società Pro Action S.r.l. viene irrogata una sanzione amministrativa pecuniaria di 50.000 € (cinquantamila euro).

[http://www.agcm.it/agcm\\_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/ec495873258701ebc1257494003d109c/\\$FILE/19-08.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/ec495873258701ebc1257494003d109c/$FILE/19-08.pdf)

(lingua inglese – il bollettino - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. L'AGCM conferma la linea pregiudizialmente negativa nei confronti degli integratori alimentari, in conformità alla linea di politica alimentare dell'INRAN. Nello specifico, si conferma la necessità di

indicare sempre e comunque (in cataloghi ed ogni forma di pubblicità):

le avvertenze, in particolare quelle relative al *Citrus aurantium*

in caso di qualsiasi vago accenno ad un effetto dietetico (compreso il semplice termogenico), inserire un riferimento completo alla necessità di un regime ipocalorico

e l'opportunità di inserire avvertenze relative alla tiroide nel caso di presenza di *Fucus*

Le argomentazioni della parte in causa erano ragionevoli, ma purtroppo l'AGCM conferma la propria dottrina. Nella valutazione di etichettatura e qualsiasi pubblicità si deve quindi esulare dal buon senso o dal diritto alimentare, e considerare unicamente la giurisprudenza AGCM. Per esempio, parrebbe improbabile che venisse un danno al consumatore che, essendo donna incinta, decidesse di acquistare (vedendo un culturista su una pubblicità) un prodotto salvo poi scoprire dall'etichetta che non può prenderlo. Tuttavia la giurisprudenza AGCM insegna il contrario, contraddicendo il diritto alimentare e quanto consentito ai farmaci. Improbabile un ribaltamento in sede Tar. Si noti inoltre che agli integratori, data la presunta pericolosità (un pregiudizio diffuso in Italia), non è mai concesso l'impegno che eviterebbe la sanzione.

- **! PI5835 - OKAPPA SLIM DU RIVISTA DEI SOCI ACI**

*Provvedimento n. 18416 del BOLLETTINO N. 20 DEL 29 LUGLIO 2008*

Richiesta di intervento del data 22 febbraio 2007, integrata da ultimo in data 22 giugno 2007, del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, Azienda Unità Sanitaria Locale di Forlì, per la presunta ingannevolezza del messaggio pubblicitario: "Ecco come sono diventata magra in breve tempo, facilmente e senza nemmeno rendermene conto!", diffuso sul periodico "Automobile Club - La rivista dei soci Aci", nel mese di novembre 2006. In particolare, la pubblica amministrazione ha rilevato che il messaggio, prospettando ai consumatori la possibilità di perdere peso rapidamente, senza sacrifici ed in modo duraturo, sarebbe tale da indurli in errore in ordine alle caratteristiche ed ai reali risultati ottenibili con l'assunzione del prodotto pubblicizzato denominato "Okappa Slim".

L'ACGM ha disposto che la società Zermat Limited pubblichi, a sua cura e spese, una dichiarazione rettificativa ai sensi dell'articolo 27, comma 8, del Decreto Legislativo n. 206/05,

[http://www.agcm.it/agcm\\_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/85b1cb8e640ae402c1257495002b1bd0/\\$FILE/20-08.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/85b1cb8e640ae402c1257495002b1bd0/$FILE/20-08.pdf)

(lingua inglese – il bollettino - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

- **!!! PI6065 - PRODOTTI A BASE DI OMEGA 3 ABM WELL**

*Provvedimento n. 18666 del BOLLETTINO N. 28 DEL 21 AGOSTO 2008*

Richiesta di intervento pervenuta in data 14 maggio 2007, integrata da ultimo in data 12 luglio 2007, della società UGA Nutraceuticals S.r.l., in qualità di *concorrente*, riguardante la presunta ingannevolezza ed illiceità di alcuni messaggi, relativi alla promozione di un integratore alimentare, denominato A-M B-Well OMEGA 3 PGFO, diffusi, in data 10 maggio 2007, sul sito *marco.pgfo.com*, e, in data 11 maggio 2007, sul sito *www.oliodipesce.it*, dalla società A-M B-Well Inc. e dal Sig. Marco Navalesi. L'indicazione riportata all'indirizzo *marco.pgfo.com*, "l'importazione dell'olio di pesce "AMB Well Omega 3 PGFO" è legale in Italia", sarebbe ingannevole in considerazione del fatto che il prodotto in questione non sarebbe presente nel registro degli integratori tenuto dal Ministero della Salute. Inoltre, sul sito *www.oliodipesce.it*, sarebbe prevista una pubblicità comparativa illecita in considerazione del fatto che il prodotto presentato, non essendo presente nel registro degli integratori alimentari tenuto dal Ministero della Salute, non potrebbe essere debitamente paragonato agli altri indicati e che, oltretutto,

il pubblicizzato prezzo d'acquisto per il proprio prodotto sarebbe inferiore rispetto a quello reale, in quanto vi andrebbero aggiunti 20 euro per l'iscrizione al club e l'importo dell'IVA e dei dazi doganali.

L'AGCM ha deliberato che *a)* che i messaggi pubblicitari, diffusi dalla società A-M B-Well Inc. e dal Sig. Marco Navalesi, costituiscono una fattispecie di pubblicità ingannevole e di pubblicità comparativa illecita ai sensi degli artt. 19, 20, 21, lettere *a)* e *b)*, e 22, lettera *a)*, del Decreto Legislativo n. 206/05, nella versione vigente prima dell'entrata in vigore dei Decreti Legislativi 2 agosto 2007, n. 145 e n. 146, e ne vieta l'ulteriore diffusione. Inoltre alla società A-M B-Well Inc. viene irrogata una sanzione amministrativa pecuniaria pari a 24.700 € (ventiquattromilasettecento euro). Al Sig. Marco Navalesi viene irrogata una sanzione amministrativa pecuniaria pari a 11.100 € (undicimilacento euro).

[http://www.agcm.it/agcm\\_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/d6bffb5f0b3bdaadc12574ac004cfe75/\\$FILE/28-08b.pdf](http://www.agcm.it/agcm_ita/BOLL/BOLLETT.NSF/0ef77801432afc41c1256a6f004d522a/d6bffb5f0b3bdaadc12574ac004cfe75/$FILE/28-08b.pdf)

(lingua inglese – il bollettino - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Molto importante per il commercio via Internet e la pubblicità comparativa. Si indica, fra l'altro, che la mancata notifica di un prodotto venduto verso l'Italia è una fattispecie di pubblicità ingannevole.

(Aggiornamento al 5/09/2008 – Bollettino 31/2008 del 2 settembre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 30-35 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 30-35/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 30-35/2008. 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
-	-	-	-	-	-	-
22/07/2008 RASFF 30/2008	Irradiazioni non autorizzate e non riportate in etichetta	Integratori alimentari	Stati Uniti	Lettonia	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da ritirare dal mercato
08/08/2008 RASFF 32/2008	Presenza della sostanza non autorizzata betaina	Integratore alimentare	Stati Uniti via Olanda	Spagna	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da ritirare dal mercato
21/08/2008 RASFF 34/2008	Irradiazioni non autorizzate	Integratore alimentare	Repubblica democratica popolare di Corea, spedito dalla Cina	Lettonia	Controllo di confine – partita svincolata	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da ritirare dal mercato
29/08/2008 RASFF	Uso del colorante non autorizzato E	Integratore alimentare	Stati Uniti via Olanda	Lituania	Controllo ufficiale di	Possibile distribuzione

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
35/2008	127 - eritrosina				mercato	sul mercato / prodotto da ritirare dal mercato

**Tabelle 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
-	-	-	-	-	-

**Tabelle 4: correzioni a precedenti notifiche**

Data dell'allerta e riferimento RASFF	Motivo dell'allarme	Correzione
22/07/2008 RASFF 29/2008	Uso non autorizzato del colorante E 127, eritrosina, in un integratore alimentare prodotto in Spagna	L'integratore alimentare in capsule non è stato prodotto in Germania, ma in Spagna.

- 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 due casi di irradiazioni non autorizzate (nel RASFF numero 30 e 34) in integratori alimentari provenienti rispettivamente dagli Stati Uniti e dalla Repubblica democratica popolare di Corea e ritrovati sul mercato lettone. Nel RASFF numero 32 si segnala la presenza della sostanza non autorizzata betaina in un integratore proveniente dagli Stati Uniti e venduto in Spagna (un equivoco purtroppo ricorrente). Sempre dagli Stati Uniti proviene anche un integratore alimentare contenente il colorante non autorizzato negli integratori E 127, eritrosina, venduto sul mercato lituano.
- Per quanto riguarda i prodotti respinti al confine della UE, questa settimana non ci sono segnalazioni di interesse per il settore degli integratori alimentari. Tuttavia, si segnala una correzione relativa ad una allerta del RASFF 29, secondo cui l'integratore alimentare in capsule non è stato prodotto in Germania, come riferiva l'allerta originale, ma in Spagna.

Le tabelle della Commissione Europea sono disponibili per la consultazione ai seguenti link:

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week30-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week30-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 30/2008 - formato pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week31-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week31-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 31/2008 - formato pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week32-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week32-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 32/2008 - formato pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week33-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week33-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 33/2008 - formato pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week34-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week34-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 34/2008 - formato pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week35-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week35-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 35/2008 - 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 alimentari viagra-simili negli USA**

*Recall del 28 luglio 2008*

Richiamo volontario nazionale della Jack Distribution, LLC. per tutti i lotti dei prodotti Rize 2 The Occasion e Rose 4 Her definiti come integratori alimentari poiché contenevano il composto non dichiarato in etichetta tiometisildenafil, un analogo sildenafil, un principio attivo farmaceutico approvato dalla FDA per il trattamento della disfunzione erettile nell'uomo e simile al principio attivo del Viagra. Questo principio attivo può essere pericoloso soprattutto per chi soffre di diabete, pressione alta, colesterolo alto e

malattie cardiache e assume farmaci a base di nitrati, con cui potrebbe interagire il tiometisildenafil.

[http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/jackdistribution07\\_08.html](http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/jackdistribution07_08.html)

(lingua inglese – la notizia della FDA)

### Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per chi importa integratori alimentari che vantano proprietà afrodisiache.



(Aggiornamento al 5/09/2008)

## Notizie tecnico-scientifiche

- **!! La cura dell'asma da sforzo con gli omega-3**  
Studio americano.  
I ricercatori hanno concluso che ad oggi esistono prove convincenti secondo cui una varietà di fattori dietetici, come gli elevati livelli di acidi grassi polinsaturi omega-3, l'assunzione di antiossidanti e una dieta povera di sodio può ridurre l'asma indotta dall'esercizio (da sforzo), comunemente trattata con la farmacoterapia.  
<http://www.acsm-essr.com/pt/re/essr/abstract.00003677-200807000-00006.htm;jsessionid=LBvWCRclnPn9yzmT2nG2882jLnwpcGby7J9pyTksZtqGcqdv2y9!-1004083789!181195629!8091!-1>  
(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Potrebbe aprire la strada ad un claim.
- **!!! La nutrizione per il recupero: cosa assumere**  
Studio condotto per valutare quali nutrienti assumere per migliorare il recupero dopo l'esercizio muscolare intenso.  
I ricercatori hanno scoperto che un consumo di macronutrienti, in particolare carboidrati (CHO) e una piccola quantità di proteine, nelle prime fasi di recupero dopo un esercizio di resistenza muscolare può migliorare il tasso di ri-sintesi di glicogeno a livello muscolare. In realtà, secondo gli studiosi, sarebbero i carboidrati a massimizzare il glicogeno muscolare, mentre è ancora da verificare l'aggiunta di proteine nel ridurre il danno muscolare da esercizio di resistenza. Non ci sono tuttavia controindicazioni per l'utilizzo di latte o di prodotti a base di carboidrati, proteine e amminoacidi nel favorire il recupero muscolare.  
<http://www.acsm-csmr.org/pt/re/jsr/abstract.00149619-200807000-00007.htm;jsessionid=LBvG2Zp51Vjywd25fOkJxBPTQZV9xnFLd2f8JhkTqPg6YzOqTzpb!-1004083789!181195629!8091!-1>  
(lingua inglese – l'abstract dello studio)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **!!! I probiotici possono essere utili per gli effetti dello stress sull'intestino?**  
Studio svedese di revisione per valutare l'interazione tra la flora batterica intestinale e la mucosa intestinale durante lo stress e la possibilità di contrastare gli effetti negativi dello stress con i probiotici.  
I ricercatori hanno evidenziato che le condizioni di stress possono portare ad una riduzione della flora batterica intestinale e ad un potenziamento della virulenza di alcuni patogeni. Per questo, l'uso di probiotici per il trattamento di pazienti con disturbi intestinali stress-dipendenti può essere efficace. Tuttavia, c'è ancora molta strada da fare per essere in grado di scegliere la precisa combinazione di ceppi di batteri o di componenti per ogni forma clinica.  
<http://www.bentham-direct.org/pages/content.php?CMM/2008/00000008/00000004/0006M.SGM>  
(lingua inglese – l'abstract dello studio)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. Utile per il sostegno a claim.

(Aggiornamento al 5/09/2008)

## Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail [hylobates@hylobates.it](mailto: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](mailto:hylobates@hylobates.it)

WWW: [www.hylobates.it](http://www.hylobates.it)

## **ALLEGATO: il decreto sul «Vanadio»**

### **DECRETO 23 luglio 2008 Modifica del decreto 17 febbraio 2005 del Ministero della salute, relativo all'elenco dei minerali e delle fonti vitaminico-minerali ammessi negli integratori, in deroga alle previsioni degli allegati I e II del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, nella parte riguardante il «Vanadio». (GU n. 201 del 28-8-2008)**

#### **IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 di attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari

Visto il decreto ministeriale 17 febbraio 2005, recante: «Elenco dei minerali e delle fonti vitaminico-minerali ammessi negli integratori, in deroga alle previsioni degli allegati I e II del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, in applicazione del disposto dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo medesimo»

Visto l'art. 2, comma 2, del sopraccitato decreto ministeriale 17 febbraio 2005

Visto quanto rappresentato per il vanadio dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, da ultimo con il parere del 29 gennaio 2008

Sentito il parere della Commissione unica per la dietetica e la nutrizione, espresso nella riunione del 22 maggio 2008

Visto il decreto ministeriale 23 maggio 2008, recante: «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione, al Sottosegretario di Stato on. Francesca Martini», ed in particolare l'art. 1, comma 2, lettera b)

Decreta:

#### **Art. 1.**

1. Dall'elenco dei minerali ammessi negli integratori in deroga alle previsioni dell'allegato I del decreto legislativo n. 169/2004, di cui all'allegato I del decreto ministeriale 17 febbraio 2005, è eliminato il «vanadio».

2. Dall'elenco delle fonti vitaminico-minerali ammesse negli integratori in deroga alle previsioni dell'allegato II del decreto legislativo n. 169/2004, di cui all'allegato II del decreto ministeriale 17 febbraio 2005, sono eliminati il «vanadil chelato» e il «vanadil solfato».

#### **Art. 2.**

1. Non è consentita la commercializzazione di integratori alimentari contenenti vanadio, derivante dalle fonti indicate all'art. 1, comma 2 o, comunque, da altre fonti del minerale ammesse in deroga in altri Stati membri.

#### **Art. 3.**

1. Per i prodotti di cui all'art. 2 già in commercio, gli operatori del settore alimentare interessati devono procedere al loro ritiro entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana  
Roma, 23 luglio 2008

p. Il Ministro: Martini