



## Settimane numero 38, anno 2008 (15 – 19 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.....        | 4 |
| FDA e Recall americane sugli integratori..... | 5 |
| Notizie commerciali.....                      | 6 |
| Notizie tecnico-scientifiche .....            | 6 |
| Supplemento claim .....                       | 8 |
| Contatti .....                                | 9 |

---

## 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 18/09/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 219/08)

### Normativa Europea

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

(Aggiornamento al 18/09/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L251/08)

---

## 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)

- **!! Ritirato lo stronzio idrogeno citrato come fonte minerale negli integratori**  
*Aggiornamento al 2 settembre 2008*  
Nell'ambito dei dossier sulle fonti di minerali negli integratori alimentari, presentati alla Commissione ai sensi dell'articolo 4(6) della Direttiva 2002/46/EC, è stato ritirato lo stronzio idrogeno citrato il 22 agosto scorso.  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food\\_supplements.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements.pdf)  
(lingua inglese – l'opinione - pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di scarso interesse, in generale. Sarà comunque vietato.

(Aggiornamento al 19/09/2008)

#### EFSA

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

(Aggiornamento al 19/09/2008)

#### EMA

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

(Aggiornamento al 19/09/2008)

#### 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 19/09/2008 – Bollettino 31/2008 del 2 settembre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 37 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 37/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 37/2008. 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 e delle informazioni di notifiche 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/week37-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week37-2008_en.pdf)  
 (lingua inglese – rapporto RASFF 37/2008 - 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 dalla Food and Drug Administration americana (FDA).

(Aggiornamento al 19/09/2008)

---

## Notizie commerciali



- **!!! GRAS: un nuovo ingrediente "high-tech" per gli integratori di aminoacidi?**

GRAS, questo è il nome dell'ingrediente a base del dipeptide sustamina, o L-alanil-L-Glutamina, un nuovo ingrediente derivato dagli aminoacidi L-alanina e L-Glutamina, commercializzato recentemente in USA dalla giapponese Kyowa Hakko come componente di aminoacidi "high-tech", che

promuoverebbe la reidratazione e il recupero muscolare, e potrebbe essere utilizzato come fonte di rifornimento energetico.

L'ingrediente, fornito sotto forma di polvere solubile in acqua, sarebbe prodotto da una fermentazione che lega i due aminoacidi insieme senza la necessità di alcuna modificazione chimica. Inoltre, sarebbe prodotto direttamente dal glucosio senza produrre separatamente i due aminoacidi che lo costituiscono. Esso potrebbe essere utilizzato come forma stabile dell'amminoacido L-Glutamina anche nelle bevande formulate per l'idratazione e la reintegrazione degli elettroliti per lo sport.

<http://www.kyowa-usa.com/brands/sustamine.html>

(lingua inglese – l'ingrediente sul sito della società)

### **Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari, con particolare attenzione a quelli contenenti L-glutamina. In realtà la Kyowa non avrebbe risposto agli inviti della FDA a presentare osservazioni in tempo utile per la pubblicazione.

(Aggiornamento al 19/09/2008)

## Notizie tecnico-scientifiche

- **!! Vitamina C e salute delle ossa negli anziani?**

Studio condotto dal centro di ricerca sulla nutrizione umana del dipartimento di agricoltura americano (USDA) sui dati relativi a 334 uomini e 540 donne con una età media di 75 anni e di cui sono state valutate le abitudini alimentari attraverso dei questionari. I ricercatori hanno valutato anche la perdita di tessuto osseo in vari punti, utilizzando un assorbimetro a doppio fotone all'inizio dello studio, e un assorbimetro a raggi X a quattro anni di distanza.

I ricercatori hanno concluso che alti livelli di vitamina C, assunta con la dieta e per integrazione, possono ridurre la perdita di densità minerale ossea (BMD) in uomini anziani. In particolare, gli effetti protettivi della vitamina C per la salute delle ossa potrebbero derivare dal fatto che la vitamina C può contrastare gli effetti associati allo stress ossidativo, che svolge un ruolo importante nell'indebolimento osseo attraverso il



riassorbimento. Inoltre, la vitamina C svolgerebbe anche un ruolo importante nella formazione del collagene, che costituisce il 90 per cento della matrice ossea.

<http://jn.nutrition.org/cgi/content/abstract/138/10/1931>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

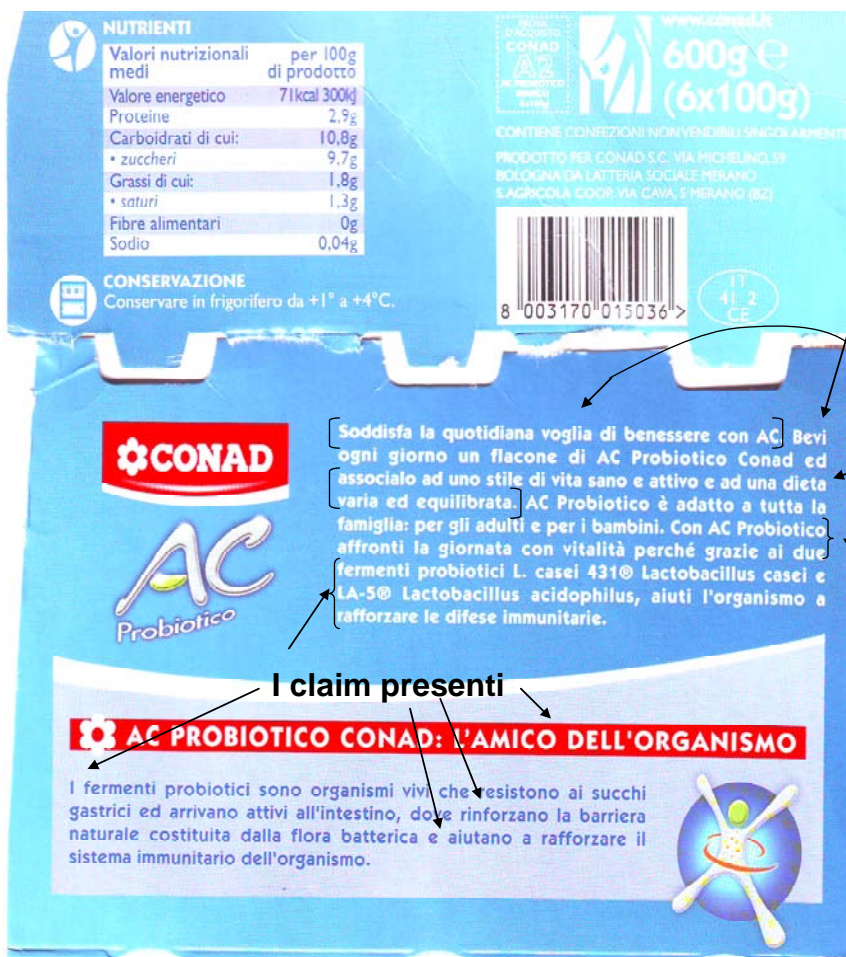
Di interesse per tutto gli integratori alimentari di vitamine e minerali. Questo studio potrebbe essere alla base per lo sviluppo di claim che associano l'integrazione di vitamina C con la salute delle ossa negli uomini anziani.

(Aggiornamento al 19/09/2008)

## Supplemento claim

Di seguito riportiamo l'etichetta di un prodotto probiotico in commercio, analizzata dal punto di vista del Regolamento 1924/2006 (Regolamento claim). Come si può notare sono messi in evidenza i claim vantati dal produttore e le condizioni sotto cui essi possono essere vantati proprio ai sensi del Regolamento. E' utile per richiamare l'attenzione sui requisiti del regolamento, validi anche per gli integratori. Si noti:

1. l'indicazione della quantità di alimento necessaria per ottenere il beneficio;
2. la dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata ed uno stile di vita sano;
3. l'etichetta nutrizionale completa;
4. riferimenti a benefici generali solo in presenza di riferimento a benefici specifici;
5. numerosi claim (se ne possono contare almeno quattro specifici: i probiotici sono vivi, attraversano lo stomaco, rafforzano la barriera della flora intestinale e rafforzano le difese immunitarie)



La quantità di alimento e modalità di consumo per ottenere l'effetto benefico

Dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata ed uno stile di vita sano (art. 10)

Riferimento a benefici generali e non specifici o per il benessere derivante dalla salute solo in presenza di un'indicazione specifica

## 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)