

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



## Settimane numero 39, anno 2008 (22 – 26 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 .....	5
FDA e Recall americane sugli integratori .....	6
Emergenza melammina .....	7
Notizie tecnico-scientifiche .....	9
Contatti .....	11

---

## 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 25/09/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 225/08)

### Normativa Europea

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

(Aggiornamento al 25/09/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L258/08)

---

## 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 per la tutela dei consumatori della commissione europea (DGSANCO).

(Aggiornamento al 26/09/2008)

#### EFSA

- **! EFSA: bocciato anche il claim sullo sviluppo del cervello e degli occhi per DHA e ARA**

*Data di adozione: 08 settembre 2008*

Opinione redatta dal Pannello NDA dell'EFSA (sui prodotti dietetici, la nutrizione e le allergie alimentari) a seguito di una richiesta ai sensi del articolo 14 del Regolamento CE 1924/2006 (Regolamento claim) della Martek Biosciences Corporation riguardante l'acido docosaesaenoico (DHA) e l'acido arachidonico (ARA) in relazione al loro supporto nello sviluppo naturale del cervello e degli occhi nei bambini.

Sulla base dei dati presentati dall'azienda, il gruppo di esperti scientifici ha concluso che non può essere stabilita una relazione causa-effetto tra il consumo di DHA e ARA a partire da sei mesi di età e lo sviluppo naturale del cervello e degli occhi nei neonati e in bambini piccoli fino a tre anni di età.

[http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific Opinion/nda\\_op\\_ej794\\_art14\\_0040-UK\\_dha\\_ara\\_neural\\_development\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej794_art14_0040-UK_dha_ara_neural_development_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – l'opinione - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di scarso interesse.

(Aggiornamento al 26/09/2008)

#### EMA

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

(Aggiornamento al 26/09/2008)

**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 26/09/2008 – Bollettino 32/2008 del 24 settembre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 38 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 38/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 38/2008. 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
-	-	-	-	-	-

- Nelle tabelle dei RASFF 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/week38-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week38-2008_en.pdf) (lingua inglese – rapporto RASFF 38/2008 - 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 26/09/2008)

---

## Emergenza melamina

### **!!! Melamina: un rischio anche per gli integratori alimentari?**

- La melamina è un composto eterociclico azotato, usato principalmente come materia prima per la preparazione dei polimeri, plastiche, adesivi e vernici, ma anche in certi fertilizzanti utilizzati in agricoltura.  
Questa sostanza è stata recentemente trovata nel latte in polvere per l'infanzia venduto in Cina e a Hong Kong. Le principali aziende cinesi coinvolte, comunque, sembrano essere la Sanlu Group e la Panda Dairy Products ma anche la China Mengniu Dairy, la Bright Dairy & Food e la Inner Mongolia Yili Industrial Group, che insieme coprono una larga fetta del mercato cinese di latticini (le aziende coinvolte nello scandalo sono in realtà circa una ventina). La melamina sarebbe stata inserita nel latte in polvere per neonati e in altri latticini e formaggi perchè questa sostanza, mescolata al latte e alle farine, ne **umenterebbe il tenore proteico apparente**.
- Questa sostanza se ingerita in quantità sufficienti può provocare anche calcoli e insufficienza renale grave, con danni permanenti e a volte mortali. La melamina ingerita dall'uomo può cristallizzare a livello dei reni e provocarne danni anche molto gravi. Dal punto di vista tossicologico sembra che non esistano studi di tossicità sull'uomo condotti per questa sostanza; il NOAEL (livello di effetto avverso non osservato) più basso attualmente esistente per la melamina è di 63 mg / kg di peso corporeo / giorno, calcolato in uno studio durato 13 settimane e condotto sui ratti. Questo valore, essendo il più basso NOAEL osservato nella letteratura pubblicata, viene utilizzato per l'uomo come valore di riferimento per la sicurezza di questa sostanza, dopo aver applicato un fattore di sicurezza di 10 volte (**per cui il livello di sicurezza è 0,5 mg/kg secondo EFSA, 0,63mg/kg negli USA**).
- Negli Stati Uniti nel 2007 la melamina è stata trovata in alimenti per cani e gatti, inserita in alcuni mangimi vegetali proteici e fraudolentemente etichettata come "glutine di frumento" o "concentrato di proteine del riso". Anche in questo caso la melamina era stata inserita per aumentare il valore proteico delle farine dei mangimi e in questa occasione negli USA sono morti diversi cani e gatti a seguito del consumo di mangimi contaminati.
- Teoricamente è possibile che questa sostanza venga utilizzata, sempre per aumentare il valore proteico, anche nelle sieroproteine o in altre proteine del latte. In particolare, la FDA americana ha pubblicato recentemente un avvertimento pubblico riguardante la potenziale contaminazione del latte in polvere per neonati proveniente dalla Cina. In questo comunicato l'Agenzia avverte della potenziale contaminazione anche di ingredienti derivati dal latte, come latte intero in polvere, latte magro in polvere, siero di latte in polvere e lattosio in polvere, ingredienti utilizzati in dolci, bevande e snack, ma anche in barrette proteiche e integratori alimentari.
- L'aumento del valore proteico che questa sostanza apporterebbe ai prodotti è strettamente legato alle tecniche di misurazione di questo parametro nei prodotti alimentari. Infatti, il contenuto proteico di un prodotto si misura attualmente con due tecniche tradizionali standard che sono il metodo di Kjeldahl e quello di Dumas. Entrambe queste tecniche analitiche si basano sulla misurazione delle quantità di azoto (nitrogeno) contenute in un determinato campione alimentare. Tuttavia le misurazioni possono essere falsate se all'interno del prodotto alimentare da analizzare si inseriscono delle sostanze chimiche contenenti azoto diverse dalle proteine, come appunto la melamina. Esistono comunque diverse tecniche alternative a queste e non basate sulla misurazione dell'azoto.
- È importante ricordare che la melamina si rinviene spesso negli alimenti come residuo di pesticida o come sostanza migrata dalla confezione. Sono i livelli ad indicare la presenza di una truffa

- <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/melamra.html#tox>  
[www.efsa.eu.int/EFSA/Statement/efsa\\_statement\\_melamine\\_en\\_rev1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.eu.int/EFSA/Statement/efsa_statement_melamine_en_rev1.pdf?ssbinary=true)

(lingua inglese – informazioni sulla tossicità della melammina)

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01889.html>

(lingua inglese – l'avvertimento della FDA ai consumatori)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari. È consigliabile acquisire una documentazione che le sieroproteine o altre proteine del latte utilizzate negli integratori o prodotti per sportivi sia priva di melammina o non sia di origine cinese.

- **! Pump Nutrition XP2G: una sfida al divieto della FDA sull'efedrina!**

L'industria texana di integratori alimentari, Pump Nutrition, ha recentemente sostenuto che il suo prodotto XP2G per la perdita di peso, contenente le erbe *ma huang* ed *sida cordifolia*, fonti di alcuni alcaloidi dell'efedrina sarebbe conformi alla normativa. Il produttore sostiene che questi alcaloidi non sarebbero gli stessi che erano stati vietati dalla FDA nel 2004 a causa di effetti avversi per la salute umana. Ma il dipartimento di salute pubblica del Texas sosterebbe, invece, che il processo di estrazione, e quindi di rimozione, di questi alcaloidi vietati dalle due piante contenute nel prodotto della Pump sarebbe troppo complicato e costoso per una società come la Pump Nutrition e che sarebbe quindi improbabile che queste sostanze pericolose siano state rimosse dagli ingredienti del prodotto XP2G. Il dipartimento di salute pubblica del Texas ha richiesto delle analisi sul prodotto per dimostrare la presenza di sostanze diverse da quelle oggetto del divieto della FDA.

<http://www.nutraingredients-usa.com/Industry/Supplements-maker-puts-ephedrine-back-on-market/?c=y1hTBFu>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Una vicenda più che altro curiosa.



(Aggiornamento al 26/09/2008)

## Notizie tecnico-scientifiche



- **!!! Integrazione di calcio in post-menopausa: possibile aumento di rischio di malattie cardiovascolari**  
Studio sperimentale randomizzato condotto su donne in fase di post menopausa, per un periodo di 5 anni, con lo scopo di valutare gli effetti dell'integrazione con calcio, generalmente somministrato per la prevenzione e la cura della perdita di tessuto osseo con l'età, sulle malattie cardiovascolari. I ricercatori hanno scoperto che tale integrazione in donne nella fase di post menopausa potrebbe potenzialmente avere effetti negativi sulle malattie cardiovascolari e, in soggetti con squilibri renali, può accelerare

lo sviluppo di queste malattie.

<http://www.informaworld.com/smpp/content~db=all?content=10.1080/13697130802229639>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Una notizia non positiva, che dovrà essere approfondita in ulteriori studi.

- **!! Bioflavonoidi: potrebbero essere utili per la circolazione**

Studio di due mesi con controllo placebo condotto su 61 individui, che presentavano fattori di rischio cardiovascolare, per vedere gli effetti dell'integrazione con una formulazione isotonica di bioflavonoidi OPC-3.

I ricercatori hanno riscontrato, nel gruppo di soggetti che avevano assunto i bioflavonoidi, dei miglioramenti soprattutto per quanto riguarda lo stato di stress ossidativo a livello plasmatico e i principali parametri di rischio cardiovascolare. Per questo gruppo di soggetti, inoltre, sono stati riscontrati miglioramenti nella funzione endoteliale e nel vasorilassament

<http://ang.sagepub.com/cgi/content/abstract/59/4/408>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari

- **!!! Vitamina K e perdita di tessuto osseo: nessun beneficio apparente dall'integrazione**

Studio americano randomizzato condotto su 379 uomini e donne in salute, compresi tra i 60 e gli 81 anni di età, per valutare gli effetti dell'integrazione con vitamina K sulla perdita di tessuto osseo con l'età.

Nell'arco dei tre anni dello studio, i cambiamenti dei livelli di citochine connesse con il ricambio osseo non hanno mostrato differenze significative nei due gruppi osservati. Inoltre, nessuna associazione è stata riscontrata tra i cambiamenti dei livelli di citochine nei tre anni di studio e la perdita di tessuto osseo. In conclusione, gli studiosi hanno osservato che la carenza di vitamina K è associata ad elevate concentrazioni di citochine coinvolte nel turnover osseo, ma l'integrazione di vitamina K non porterebbe ad una diminuzione significativa delle concentrazioni di queste citochine, tra i responsabili della perdita di tessuto osseo.

<http://www.ajcn.org/cgi/content/abstract/88/2/356>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Riduce l'interesse nella vitamina K.

- **! Gli antiossidanti negli alimenti non sembrano utili per la prevenzione del diabete di tipo I**

Studio finlandese condotto sulla popolazione attraverso l'uso di questionari per conoscere l'assunzione di antiossidanti nelle donne durante la gravidanza. Lo studio è stato condotto per valutare se l'assunzione di nutrienti antiossidanti durante questa fase può essere associata ad una riduzione del rischio di diabete di tipo I.

I ricercatori hanno concluso che anche una cospicua assunzione di antiossidanti come il retinolo, il  $\beta$ -carotene, la vitamina C, la vitamina E, il selenio, lo zinco, il manganese non proteggerebbe il bambino dallo sviluppo di autoimmunità delle cellule  $\beta$  nella prima infanzia e quindi dal potenziale sviluppo di diabete tipo I.

<http://www.ajcn.org/cgi/content/abstract/88/2/458>

(lingua inglese – l'abstract dell'articolo)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

minore interesse per questo tipo di prodotto per le donne in gravidanza.

(Aggiornamento al 26/09/2008)

## 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)