

Un servizio di **Hylobates Consulting** per



## Settimane numero 41, anno 2008 (6 – 10 ottobre 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 .....	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 10/10/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 238/08)

### Normativa Europea

- **! Requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti**  
DIRETTIVA 2008/84/CE  
Direttiva 2008/84/CE della Commissione, del 27 agosto 2008, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (1)  
(Versione codificata)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:253:0001:0175:IT:PDF>  
(lingua italiana - il testo della norma - formato .pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse minore.

(Aggiornamento al 6/10/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L265/08)

---

## 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)

- **! Tabella riassuntiva dei prodotti dietetici notificati alla Commissione**  
Si tratta della tabella riassuntiva dei prodotti dietetici notificati alla Commissione ai sensi dell'articolo 9 della Direttiva 89/398/EEC. È riportato in particolare il numero di prodotti notificati dai singoli Paesi per categoria di alimento e il numero totale per Paese notificante. Non sono presenti notifiche da parte dell'Italia.  
Nei casi in cui è stato possibile fare la distinzione, solo gli alimenti che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 9 sono stati inclusi nella tabella riassuntiva. Categorie di alimenti simili, presentati dai diversi Stati membri, sono stati raggruppati insieme (ad es.: tutti quelli con le indicazioni riguardanti il glutine sono stati messi insieme). Per motivi di chiarezza, tuttavia, solo i Paesi che hanno riportato dati numerici sulle categorie di prodotti alimentari notificati sono stati inclusi nella tabella.  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/report\\_article9\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/report_article9_annex_en.pdf)  
(lingua inglese – il documento - pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse minore.
- **! Lista notifiche Novel Food: aggiornamento**  
Le nuove notifiche ai sensi del Regolamento CE 258/97 sono tre oli di argan e una glucosamina solfato NaCl e una glucosamina solfato KCl entrambe da Aspergillus niger da usare negli integratori alimentari  
[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif\\_list\\_en.pdf#page=61](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=61)  
(lingua inglese – il documento - pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse minore.
- **! Lista autorità competenti per il Regolamento alimenti arricchiti**  
*Aggiornamento al 10 ottobre 2008*  
Tra le autorità competenti ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento 1925/2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, è stato aggiunto il contatto del Portogallo.  
PORTUGAL  
Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas Gabinete de Planeamento e Políticas  
Rua Padre António Vieira 1  
1099-073 Lisboa  
Tel +351 213819300  
Fax +351 213866650

E-mail: dsnsa@gpp.pt

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comp\\_auth\\_1925\\_2006\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/comp_auth_1925_2006_en.pdf)

(lingua inglese – il documento - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse minore.

(Aggiornamento al 10/10/2008)

## EFSA

- **!!! EFSA: opinione sul solfato di calcio come fonte di calcio negli integratori**

*Adottata il 24 settembre 2008*

A seguito di una richiesta della Commissione, il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e le fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS) ha valutato la sicurezza e la biodisponibilità del solfato di calcio per l'uso come fonte nutrizionale di calcio negli integratori alimentari. L'opinione stesa non riguarda la sicurezza del calcio stesso, in termini di quantità che può essere consumata.

Sulla base degli studi disponibili il Pannello di esperti ritiene che la biodisponibilità del calcio da solfato di calcio sia paragonabile a quella di altre sostanze inorganiche, sali di calcio, e che l'uso di solfato di calcio come fonte di calcio negli integratori alimentari non è di alcuna preoccupazione per la sicurezza, ammettendo che l'esposizione al questo elemento con l'alimentazione rimanga entro il livello massimo di assunzione tollerabile e che il solfato di calcio commercialmente disponibile rispetti le specifiche esistenti, come stabilite nella direttiva 2000/63/CE.

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/ans\\_ej814\\_calcium\\_sulphate\\_op\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/ans_ej814_calcium_sulphate_op_en.pdf?ssbinary=true)

(lingua italiana – la notizia dal sito dell'EFSA)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari di vitamine eminerali. **L'EFSA ha valutato complessivamente sicura questa fonte di calcio negli integratori alimentari.**

(Aggiornamento al 10/10/2008)

## EMEA

- **! HMPC: nuovo gruppo per la qualità dei prodotti medici erboristici**

Il comitato sui prodotti medici erboristici dell'EMEA (HMPC) ha recentemente stabilito un gruppo provvisorio di esperti della qualità, per valutare i prodotti medici erboristici. Il gruppo avrà, tra l'altro, il compito di preparare delle linee guida sulla preparazione di questi prodotti e di contribuire alla stesura delle opinioni scientifiche su tali prodotti.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/qdg/qdgmandate.pdf>

(lingua inglese – il documento - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse minore.

(Aggiornamento al 10/10/2008)

## 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 10/10/2008 – Bollettino 33/2008 del 8 ottobre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 40 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 40/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 40/2008. 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
30/09/2008	Presenza del metallo pesante arsenico (2,9 mg/kg - ppm)	Integratore alimentare	Prodotto in Austria, lavorato in Belgio	Belgio	Controllo ufficiale di mercato	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da richiamare dai consumatori
-	-	-	-	-	-	-

### 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 delle allerta alimentari questa settimana si segnala in Belgio la presenza del metallo pesante arsenico in un integratore alimentare prodotto in Austria, lavorato

in Belgio. Questa settimana sono state riscontrate diverse allerta alimentari e informazioni di notifiche riguardanti prodotti del latte provenienti dalla Cina contaminati con melamina, anche prodotti in polvere. Anche se non di diretto interesse per il settore degli integratori alimentari, queste segnalazioni potrebbero interessare chi si occupa di prodotti che contengono proteine del latte, provenienti dalla Cina.

- Per quanto riguarda le informazioni di notifiche 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/week40-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week40-2008_en.pdf)  
(lingua inglese – rapporto RASFF 40/2008 - formato pdf)

---

## FDA e Recall americane sugli integratori

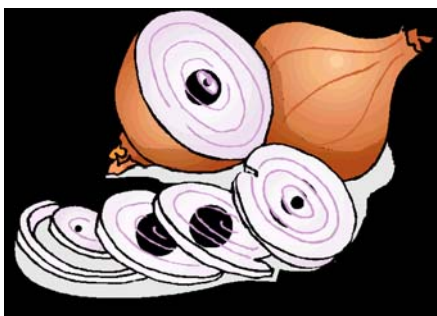
In questa sezione vengono pubblicati i richiami (recall) di integratori alimentari e di prodotti alimentari americani di interesse per il settore degli integratori, in cui sono stati ravvisati problemi per la salute dei consumatori. Questi richiami, che spesso hanno carattere volontario (richiami da 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 10/10/2008)

---

## Notizie tecnico-scientifiche



- **! I flavonoidi e i loro effetti benefici per il cuore e la circolazione**

Studio clinico incrociato, randomizzato, con controllo placebo condotto su 12 uomini in salute per valutare gli effetti benefici dei flavonoidi quercitina e epicatechin o epigallocatechin gallato sul sistema cardio circolatorio. In particolare, sono stati valutati gli effetti dell'assunzione di circa 200 mg di

questi flavonoidi sulla produzione di ossido nitrico ed endotelina 1 entrambe coinvolte nel miglioramento della funzione endoteliale.

I ricercatori dell'università di Western Australia hanno concluso che l'assunzione con la dieta di questi flavonoidi, che si trovano comunemente nelle cipolle e nel tè verde, può aumentare l'ossido nitrico e ridurre le concentrazioni di endothelin-1, migliorando così la funzione dell'endotelio che riveste i vasi sanguigni, e quindi apportando benefici alla circolazione.

<http://www.ajcn.org/cgi/content/abstract/88/4/1018>

(lingua inglese – l'abstract dello studio)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse anche per il settore degli alimenti arricchiti.



(Aggiornamento al 10/10/2008)

---

## 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)