



## Settimane numero 42, anno 2008 (13 – 17 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 .....	7
FDA e Recall americane sugli integratori .....	8
Notizie tecnico-scientifiche .....	9
Notizie commerciali .....	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 16/10/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 243/08)

### Normativa Europea

- **! Condizioni speciali per le importazioni dei prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina**  
DECISIONE 2008/757/CE  
Decisione della Commissione, del 26 settembre 2008, che impone condizioni speciali per le importazioni dei prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti [notificata con il numero C(2008) 5599] (1)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:259:0010:0011:IT:PDF>  
(lingua italiana - il testo della norma - formato .pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse minore. **Abrogata dalla DECISIONE 2008/798/CE, sotto riportata.**
- **!! Condizioni speciali per i prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina e abrogazione della decisione 2008/757/CE**  
DECISIONE 2008/798/CE  
Decisione della Commissione, del 14 ottobre 2008, che impone condizioni speciali per l'importazione di prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti e che abroga la decisione 2008/757/CE della Commissione [notificata con il numero C(2008) 6086] (1)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:273:0018:0020:IT:PDF>  
(lingua italiana - il testo della norma - formato .pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse minore. **A questo proposito vedere anche la notizia "Melamina: attenzione ai prodotti dalla Cina, e ai certificati di accompagnamento?" riportata nella sezione NOTIZIE COMMERCIALI, in coda a questo numero (pag. 9)**

(Aggiornamento al 16/10/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L276/08)

---

## 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 dell'Unione Europea (DG Sanco).

(Aggiornamento al 17/10/2008)

### EFSA

- **!!! EFSA: opinione su due fonti di Vitamina B12**

*Adottata il 25 settembre 2008*

Valutazione e parere scientifico del gruppo di esperti sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti dell'EFSA (ANS), ai sensi della Direttiva 2002/46/CE (sugli integratori alimentari), riguardante la sicurezza e la biodisponibilità di metilcobalamina e 5'-desossiadenosilcobalamina, come fonti di vitamina B12 aggiunte a scopo nutrizionale agli integratori alimentari.

Il Panel ha concluso che l'impiego di 5'-desossiadenosilcobalamina e metilcobalamina come fonti di vitamina B12 negli integratori alimentari per la popolazione generale, ai consumi e livelli d'uso proposti (fino a 500 µg di vitamina B12/giorno), non rappresenta un problema di sicurezza. Il gruppo sostiene, infatti, che metilcobalamina e 5'-desossiadenosilcobalamina siano biodisponibili e che il loro destino metabolico e la distribuzione biologica possano essere simili a quelle di altre fonti di vitamina B12 nell'alimentazione. Inoltre, in seguito all'assorbimento, la vitamina B12, qualunque sia la fonte di provenienza, si trasforma in metilcobalamina o 5'-desossiadenosilcobalamina.

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/ans\\_ej815\\_vitamin\\_B12\\_op\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/ans_ej815_vitamin_B12_op_en.pdf)

(lingua italiana – l'opinione - pdf)

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

Di interesse per gli integratori alimentari di vitamine e minerali. In Italia la dose giornaliera raccomandata di assunzione (RDA) per la vitamina B12, stabilito dal nuovo Ministero della Salute è pari a 1 mcg (microgrammo) al giorno. I livelli di assunzione giornalieri raccomandati di energia e nutrienti per la popolazione italiana (L.A.R.N. stabiliti dalla Società Italiana di Nutrizione Umana (S.I.N.U.)), invece, relativi a questa vitamina sono di 2 mcg al giorno. Questo quantitativo ricoprirebbe il fabbisogno della popolazione generale.

**L'EFSA ha valutato complessivamente sicure queste fonti di vitamina B12 negli integratori alimentari. Queste fonti sono nuove e attualmente non sono consentite né dal Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169 (Attuazione della**

[direttiva 2002/46/CE\) ne dal Decreto Ministeriale 17 febbraio 2005 \(Elenco dei minerali e delle fonti vitaminico-minerali ammessi negli integratori, in deroga alle previsioni degli allegati I e II del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169\). Verrà, probabilmente, aggiornata la Direttiva 2002/46/CE.](#)

(Aggiornamento al 17/10/2008)

## EMEA

- **! Pungitopo: monografia e altri rapporti dall'HMPC**

Monografia e valutazione della radice di Pungitopo, *Ruscus aculeatus* L., (butcher's broom). Il Pungitopo è noto per le sue proprietà diuretiche.

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus\\_aculeatri\\_rhizoma/18800308en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus_aculeatri_rhizoma/18800308en.pdf)

(lingua inglese – l'opinione del Comitato - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus\\_aculeatri\\_rhizoma/26193807enfin.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus_aculeatri_rhizoma/26193807enfin.pdf)

(lingua inglese – la monografia - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus\\_aculeatri\\_rhizoma/26193907en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus_aculeatri_rhizoma/26193907en.pdf)

(lingua inglese – rapporto di valutazione - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus\\_aculeatri\\_rhizoma/37291507enfin.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus_aculeatri_rhizoma/37291507enfin.pdf)

(lingua inglese – riferimenti per il rapporto - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus\\_aculeatri\\_rhizoma/11299008en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/ruscus_aculeatri_rhizoma/11299008en.pdf)

(lingua inglese – i commenti - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari a base di estratti vegetali.

- **! Monografie provvisorie: Ippocastano, Amamelide, Echinacea**

Monografie provvisorie delle seguenti piante: Ippocastano, *Aesculus hippocastanum* L., seme (horse chestnut seed); Amamelide, *Hamamelis virginiana* L., foglie (hamamelis leaf); Echinacea pallida, *Echinacea pallida* Nutt., radice (pale coneflower root).

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hippocastani\\_semen/22531908en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hippocastani_semen/22531908en.pdf)

(lingua inglese – la monografia provvisoria dell'Ippocastano - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hippocastani\\_semen/22562908en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hippocastani_semen/22562908en.pdf)

(lingua inglese – riferimenti - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hamamelis\\_folium/11458608en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hamamelis_folium/11458608en.pdf)

(lingua inglese – la monografia provvisoria dell'Amamelide - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hamamelis\\_folium/11520908en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/hamamelis_folium/11520908en.pdf)

(lingua inglese – i riferimenti - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae\\_pallidae\\_radix/33235008en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae_pallidae_radix/33235008en.pdf)

(lingua inglese – la monografia provvisoria dell'Echinacea - pdf)

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae\\_pallidae\\_radix/33236608en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/echinaceae_pallidae_radix/33236608en.pdf)

(lingua inglese – i riferimenti - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari a base di estratti vegetali.

- **! HMPC: documento di riflessione e sui tempi per le monografie**

Documento di riflessione sulle ragioni e sui tempi per la revisione finale delle monografie comunitarie sulle erbe e sulle nuove entrate nell'elenco comunitario.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/32644007en.pdf>  
(lingua inglese – il documento - pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/37064208en.pdf>  
(lingua inglese – i commenti ricevuti- pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse minore.

- **! Equiseto: commenti alla monografia**

Commenti alla monografia comunitaria dell'Equiseto, *Equisetum Arvense* L., una pianta con proprietà antiemorragiche, diuretiche, antitubercolari e remineralizzanti.

[http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/equiseti\\_herba/23047908en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/equiseti_herba/23047908en.pdf)  
(lingua inglese – commenti alla monografia dell'Equiseto - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari a base di estratti vegetali.

- **! Richieste di dati scientifici per diverse erbe mediche**

Scadenza 30 novembre 2008

Richiesta di dati scientifici da parte del Comitato HMPc per la valutazione delle seguenti piante: Centella asiatica, *Centellae asiaticae* (Centella); Mirra, *Commiphora molmol*; steli di Dulcamara, *Solanum dulcamara* L., (bittersweet stalk); Consolida maggiore, *Symphytum officinale* L., radice; Partendo, *Tanacetum parthenium* (L.) (camomille (grande)).

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/46455108en.pdf>  
(lingua inglese – documento per la Centella - pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/46202008en.pdf>  
(lingua inglese – documento per la Mirra - pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/46202508en.pdf>  
(lingua inglese – documento per la Dulcamara - pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/51035408en.pdf>  
(lingua inglese – documento per la Consolida maggiore - pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/53213508en.pdf>  
(lingua inglese – documento per il Partenio - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari a base di estratti vegetali.

- **! Inventario delle sostanze erboristiche e stato delle valutazioni**

Aggiornamento dell'inventario delle sostanze vegetali per la valutazione e aggiornamento dello stato delle valutazioni delle erbe mediche da parte del Comitato HMPc.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/49407907en.pdf>  
(lingua inglese – l'inventario - pdf)

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/27806706en.pdf>  
(lingua inglese – la lista - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari a base di estratti vegetali.

(Aggiornamento al 17/10/2008)

- 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 17/10/2008 – Bollettino 35/2008 del 16 ottobre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto della tabella dei RASFF numero 41 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 41/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nel bollettino 41/2008. 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 delle allerta alimentari e delle 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/week41-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week41-2008_en.pdf)  
 (lingua inglese – rapporto RASFF 41/2008 - 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 17/10/2008)

---

## Notizie tecnico-scientifiche



- **!!! MSG: esaltatore di sapidità o riduttore dell'accumulo di massa grassa?**

Studio giapponese condotto sui ratti, fatti alimentare spontaneamente ad acqua con monosodio glutammato (MSG), un esaltatore di sapidità, o ad acqua semplice. I ricercatori hanno scoperto che i ratti che consumavano MSG mostravano una riduzione nell'aumento di peso, nella deposizione di grasso (massa grassa), e nei livelli plasmatici di leptina, rispetto ai ratti che consumavano solo acqua, ha scritto i ricercatori. Essi hanno concluso quindi che l'MSG potrebbe rivelarsi utile nel ridurre i depositi di

grasso e l'obesità.

Le conclusioni di questo studio, tuttavia, sarebbero in contrasto con quelle di uno studio condotto dall'Università di North Carolina, condotto su volontari cinesi, in cui l'MSG era stato associato nell'uomo all'aumento di peso.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18559279>

(lingua inglese – l'abstract dello studio)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per il settore degli integratori alimentari per la perdita di peso.

(Aggiornamento al 17/10/2008)

## Notizie commerciali

- **!!! Isolato di proteine del pesce: un nuovo ingrediente alimentare a prezzi vantaggiosi!**

Grazie ad una nuova tecnologia di filtrazione e separazione a membrana, sviluppata da



GE Water & Process Technologies e Norcape Biotechnology, saranno presto disponibili per i produttori alimentari delle proteine del pesce a basso costo e ad alta purezza e qualità, con il potenziale vantaggio non solo di sostituire le proteine del siero di latte in alcune applicazioni e formulazioni, ma anche di offrire un nuovo ingrediente base di proteine. Il costo dell'isolato è di circa 4000 dollari per tonnellata, corrispondente a circa 4 dollari per chilogrammo e sarà disponibile già da gennaio o febbraio del 2009.

Le proteine del pesce saranno disponibili in due forme, un concentrato in polvere (FPC) con livelli di proteine di circa il 70 per cento e livelli di grassi di circa il 18 per cento e un isolato in polvere (FPI), con livelli di proteine di circa il 90 per cento e zero grassi. Questi ingredienti sarebbero una fonte di proteine con un buon profilo amminoacidico, sostengono alla GE Water & Process Technologies, e il gusto è tipico di un idrolizzato di proteine normale.

[http://www.gewater.com/industries/food\\_beverage/index.jsp](http://www.gewater.com/industries/food_beverage/index.jsp)

(lingua inglese – la notizia del brevetto dal sito della GE Water & Process Technologies)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di particolare interesse per il settore degli integratori alimentari a base di proteine e amminoacidi.

- **!!! Melamina: attenzione ai prodotti dalla Cina, e ai certificati di accompagnamento?**

Recentemente presso il porto di Genova sono state ritirate dai Carabinieri NAS una serie di ingredienti alimentari, tra cui amminoacidi, creatina, asparagina, gaba e treonina prodotti in Cina e destinati ad esser usati per la produzione di integratori alimentari da aziende di Bologna. Sembra che la causa del ritiro di 10 tonnellate di questi ingredienti fosse proprio la mancanza di documentazione a supporto dell'assenza di melamina, il contaminante di prodotti a base di latte che ha recentemente provocato danni in Cina. Sono ancora in corso le verifiche analitiche sui prodotti da parte dei NAS.

<http://www.romagnaoggi.it/bologna/2008/10/11/105163/>

(lingua italiana – la notizia dal web)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di particolare interesse per il settore degli integratori alimentari a base di proteine e amminoacidi. Alla luce di questo episodio risulta ancora più importante, per chi importa ingredienti del latte dalla Cina,

l'accompagnamento dei carichi con la

documentazione che ne specifichi l'assenza di

melamina, anche un certificato di analisi ufficiale può essere necessario.



- **!!! Melamina: un pericolo anche in Italia?**

Recenti dichiarazioni dell'Inran (Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione) sembrano sottolineare che anche in Italia potrebbe esserci il rischio che arrivino prodotti contenenti, come ingredienti, il latte in polvere e la farina di mais addizionati di melamina, per aumentarne il contenuto proteico dei prodotti stessi. Il Prof. Carlo Cannella, presidente dell'Istituto, spiega, inoltre, che il consumatore italiano dovrebbe stare attento a questo rischio, magari "evitando idrolizzati di proteine del latte, come i bibitoni per gli atleti". Ma nonostante questo potenziale rischio, più o meno probabile, bisogna tenere presente anche che, spiega Cannella, "il Ministero della Salute italiano ha risposto molto bene". In particolare, sembra che si stiano adottando certificazioni aggiuntive e che si stiano avviando controlli e campionamenti più serrati, oltre alla già obbligatoria tracciabilità per i prodotti alimentari, in vigore dal primo gennaio 2005.

<http://www.europass.parma.it/page.asp?IDCategoria=553&IDSezione=0&ID=275966>

(lingua italiana – la notizia da Europass)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di particolare interesse per il settore degli integratori alimentari a base di proteine.

Anche in questo caso si ribadisce l'importanza della documentazione da accompagnare a prodotti contenenti ingredienti a base di latte, anche per garantire ai propri clienti/consumatori una maggiore garanzia di sicurezza.

(Aggiornamento al 17/10/2008)

## 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)