



Settimane numero 45-46, anno 2008 (3 – 7 e 10 - 14 novembre 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.....	4
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM	4
Allerta europee sugli integratori.....	7
FDA e Recall americane sugli integratori.....	9
Notizie tecnico-scientifiche	10
Errata corrige.....	11
Contatti	12

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

- **!!! Elenco degli stabilimenti per la produzione di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, alimenti arricchiti e integratori alimentari**
DECRETO 16 ottobre 2008
Elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione e al confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare e di alimenti arricchiti e integratori alimentari. (GU n. 259 del 5-11-2008).
<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2008-11-05&task=dettaglio&numgu=259&redaz=08A07948&tmstp=1227195088251>
(lingua italiana - il testo della norma)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 14/11/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 267/08)

Normativa Europea

- **!!! La Repubblica Ceca stabilisce prescrizioni riguardanti gli integratori alimentari e l'arricchimento dei prodotti alimentari**
DECISIONE 2008/864/CE
Decisione della Commissione, del 30 luglio 2008, relativa a un progetto di decreto della Repubblica ceca che stabilisce prescrizioni riguardanti gli integratori alimentari e l'arricchimento dei prodotti alimentari [notificata con il numero C(2008) 3963] (1).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:307:0004:0006:IT:PDF>
(lingua italiana - il testo della norma - formato .pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
La Commissione ribadisce, bloccando una misura della Repubblica Ceca, che uno stato membro non può genericamente vietare integratori di altri Stati membri se difformi alle proprie disposizioni nazionali, ma deve prevederne perlomeno una valutazione caso per caso, in nome del muto riconoscimento.
- **! I requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare**
Rettifica
Rettifica della direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare (GU L 226 del 22.9.1995).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:303:0025:0025:IT:PDF>
(lingua italiana - il testo della norma - formato .pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse minore.

(Aggiornamento al 18/11/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L307/08)

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)

- **!!! Comitato del Codex: le posizioni europee in minoranza sui claim**
Dal 3 al 7 novembre 2008 a Cape Town, Sud Africa, si è tenuto l'incontro del Comitato del CODEX sulla nutrizione e gli alimenti destinati a fini dietetici speciali.
Tra i vari argomenti, per i quali è richiesto anche un commento da parte del pubblico, ci sarebbero:
 - "Linee guida per l'uso di indicazioni nutrizionali (claim): progetto di tabella delle condizioni del contenuto di nutrienti (parte B), le disposizioni in materia di fibre"
 - "Elenco dei nutrienti composti per l'impiego negli alimenti per le forme nutrizionali speciali: Disposizioni per la gomma arabica"
 - "Progetto di principi di analisi di rischio nutrizionale e linee guida per l'applicazione al lavoro della commissione sulla nutrizione e sugli alimenti dietetici per usi speciali"
 - "Proposta di progetto di raccomandazioni su base scientifica delle indicazioni sulla salute"
 - "Proposta di progetto di revisione o aggiunta dei valori di riferimento per i nutrienti ai fini dell'etichettatura, nelle linee guida del Codex in materia di etichettatura nutrizionale"
 - "Documento di discussione sulla proposta di nuovi lavori di modifica dei principi generali del Codex sull'aggiunta di sostanze nutritive essenziali ai prodotti alimentari"
http://ec.europa.eu/food/fs/ifsi/eupositions/ccnfsdu/ccnfsdu_index_en.html
(lingua inglese – la notizia)**Rilevanza per UNINTEGRA:**
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.
- **!! Lista delle autorità competenti per gli integratori alimentari**
Aggiornamento a novembre 2008
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements_authorities.pdf
(lingua inglese – la lista - pdf)
Rilevanza per UNINTEGRA:
Di interesse per tutto il settore degli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 14/11/2008)

EFSA

- **!!! EFSA: bocciata la befotiamina, ok per tiamina monofosfato cloruro e tiamina pirofosfato cloruro**
Opinione adottata il 24 settembre 2008

Parere scientifico del gruppo di esperti sugli additivi alimentari e le fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS) sulla **benfotiamina**, sulla **tiamina monofosfato cloruro** e sulla **tiamina pirofosfato cloruro**, come fonti di vitamina B1 aggiunte per scopi nutrizionali agli integratori alimentari.

Per quanto riguarda la tiamina monofosfato cloruro e la tiamina pirofosfato cloruro, il gruppo di esperti scientifici ha valutato che la biodisponibilità di tiamina da queste due fonti è simile a quella della tiamina stessa. Inoltre, queste due fonti di tiamina sono metaboliti endogeni della tiamina stessa, sono interscambiabili, sono naturalmente presenti nella dieta, il loro assorbimento è preceduto dalla conversione in tiamina e il livello raccomandato per l'integrazione di vitamina B1 è di 100 mg al giorno. Quindi per la tiamina monofosfato cloruro e per la tiamina pirofosfato cloruro, il gruppo di esperti ha concluso che l'uso di queste due sostanze come fonte di tiamina ai suoi livelli di utilizzo negli integratori alimentari non è di particolare preoccupazione per la sicurezza dei consumatori, a condizione che l'apporto massimo di 100 mg al giorno di vitamina B1 integrata alla dieta vale per la somma di tutte le fonti di tiamina.

La **benfotiamina** invece viene assorbita dall'organismo più velocemente degli altri sali di tiamina, non è una sostanza endogena e uno studio clinico sull'uomo ha riportato alcuni effetti avversi associati al consumo di questa sostanza, tra cui nausea e mal di stomaco. Il Panel di esperti ha concluso che i dati presentati per questa fonte sono insufficienti per dimostrare la sua sicurezza e i livelli d'uso della benfotiamina.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/ans_ej864_Benfotiamine_op_en.pdf

(lingua italiana – l'opinione - pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari di vitamine e minerali. La benfotiamina, con ogni possibilità, non potrà essere utilizzata negli integratori alimentari.

- **!!! EFSA: pantetina approvata come fonte di acido pantotenico negli integratori**

Opinione adottata il 24 settembre 2008

Parere scientifico del gruppo di esperti sugli additivi alimentari e le fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS) riguardante la pantetina come fonte di acido pantotenico aggiunto come sostanza nutritiva negli integratori alimentari

Sulla base delle valutazioni e studi condotti è risultato che una parte della **pantetina** potrebbe essere assorbita senza modifiche e che, solo una parte può essere convertita in acido pantotenico, che il destino metabolico di una dose orale di pantetina negli esseri umani non è stata chiaramente descritta, e che a livelli di dosaggio tra 350-1200 mg al giorno possono portare occasionali casi di bruciore, prurito lieve, disturbi gastrointestinali e diarrea. Il gruppo di esperti dell'EFSA ha concluso che si può considerare dimostrata la sicurezza d'uso della pantetina come fonte di acido pantotenico negli integratori alimentari destinati alla popolazione generale e ai livelli di utilizzo da 500 a 900 mg al giorno. Inoltre, l'uso di pantetina come fonte di acido pantotenico non sarebbe di preoccupazione per la sicurezza dei consumatori.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/ans_ej865_Pantethine_op_en.pdf

(lingua italiana – l'opinione - pdf)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari di vitamine e minerali.

(Aggiornamento al 14/11/2008)

EMEA

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

(Aggiornamento al 14/11/2008)

AGCM

- Questa settimana non ci sono segnalazioni di rilevanza per il settore degli integratori alimentari dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM).

Commento:

È già da diversi numeri del bollettino settimanale che l'Agenzia non pubblica segnalazioni di pubblicità ingannevole e comparativa.

(Aggiornamento al 14/11/2008 – Bollettino 39/2008 del 12 novembre 2008)

Allerta europee sugli integratori

Estratto delle tabelle dei RASFF numero 44 e 45 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 44-45/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nei bollettini 44/2008 e 45/2008. 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
30/10/2008	Presenza di melamina (28.9; 46.2 mg/kg - ppm)	Prodotti di cioccolato	Cina	Regno Unito	distribution on the market (possible) / product (to be) destroyed	30/10/2008
27/10/2008	Irradiazioni non autorizzate e irradiazioni non segnalate in etichetta	Integratore alimentare	Stati Uniti	Lituania	Controllo di frontiera – partita rilasciata	Possible distribuzione sul mercato / informazione ai destinatari
27/10/2008	Irradiazioni non autorizzate e irradiazioni non segnalate in etichetta	Integratore alimentare	Stati Uniti	Lituania	Controllo di frontiera – partita rilasciata	Possible distribuzione sul mercato / informazione ai destinatari
27/10/2008	Irradiazioni non autorizzate e	Integratore alimentare	Stati Uniti	Lituania	Controllo di frontiera –	Possible 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
	irradiazioni non segnalate in etichetta				partita rilasciata	sul mercato / informazione ai destinatari
31/10/2008	Livelli eccessivi dell'additivo E 210, acido benzoico (214 mg/l)	Bevanda energetica	Vietnam	Repubblica Ceca	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da distruggere
03/11/2008	Livelli eccessivi del 3-monocloro-1,2-propanediolo (3-MCPD) (1330; 368; 418 µg/kg - ppb)	Proteine vegetali idrolizzate	Stati Uniti	Polonia	Controllo ufficiale di mercato	Distribuzione ristretta al Paese notificante / 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
-	-	-	-	-	-

- Nelle tabelle delle allerta alimentari questa settimana si segnala nel Regno Unito la presenza di **melamina** in prodotti al cioccolato provenienti dalla Cina. Il rischio per la presenza di questa sostanza nei prodotti provenienti dalla Cina potrebbe anche estendersi alle barrette proteiche o ad altri prodotti con cioccolato. Sono stati riscontrati problemi con la melamina anche in alcuni tipi di caramelle che stavano entrando nel mercato europeo.
- Nelle tabelle delle informazioni di notifiche questa settimana si segnala in Lituania la presenza di irradiazioni non autorizzate e irradiazioni non segnalate in etichetta per integratori alimentari provenienti dagli USA. Inoltre, in Repubblica Ceca sono stati trovati livelli eccessivi del conservante acido benzoico in bevande energetiche provenienti dal Vietnam. Infine, livelli eccessivi di 3-monocloro-1,2-propanediolo (3-MCPD) sono stati trovati in Polonia nelle proteine vegetali idrolizzate provenienti dagli Stati Uniti.

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week44-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 44/2008 - formato pdf)

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week45-2008_en.pdf

(lingua inglese – rapporto RASFF 45/2008 - 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 14/11/2008)

Notizie tecnico-scientifiche

- **!!! Creatina: riduce i danni muscolari e favorisce il recupero?**

Studio americano che ha valutato gli effetti dell'integrazione con creatina a breve termine in 22 maschi sani e allenati attraverso esperimenti condotti per circa 10 giorni di integrazione con creatina o placebo. I soggetti sono stati sottoposti a esercizi di squat e a vari test fisiologici di controllo. È risultato che l'esercizio fisico intenso riduceva la forza massimale e altri parametri calcolati in entrambi i gruppi di integrazione, a livelli simili.

Quindi, sebbene studi precedenti abbiano dimostrato il contrario, i ricercatori di questo studio hanno concluso che l'integrazione con creatina non riduce i danni muscolari e nemmeno favorisce il recupero dopo esercizi di resistenza.

<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2500688>

(lingua inglese – l'abstract dello studio)

Rilevanza per UNINTEGRA:

Di interesse per gli integratori alimentari a base di creatina; si tratta di un singolo risultato per cui di per sè non desta particolari preoccupazione.

(Aggiornamento al 14/11/2008)

Errata corrige

- Correzione al settimanale relativo alla settimana numero 44, anno 2008 (27 – 31 ottobre 2008). Nella sezione normativa, alla notizia riguardante la nuova Direttiva 90/496/CEE sull'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari, vanno apportate le seguenti correzioni alla tabella presente:
 1. Il termine "tiammina" va sostituito con "tiamina";
 2. nell'ultima colonna della tabella "**Nuovo limite massimo integratori**", per la vitamina A, il limite superiore rimane il 150% dell'RDA come precedentemente, invece del 300% riportato nella tabella erroneamente. Per tanto, in quest'ultima tabella alla vitamina A, al posto di "µg 2400 (300% RDA)" va riportata l'espressione "µg 1200 (150% RDA)".
 3. Sempre nell'ultima colonna della tabella "**Nuovo limite massimo integratori**", per la vitamina C, il limite superiore rimane il 300% dell'RDA, come precedentemente, invece del 150% riportato nella tabella erroneamente. Per tanto, in quest'ultima tabella alla vitamina C, al posto di "mg 120 (150% RDA)" va riportata l'espressione "mg 240 (300% RDA)".
-

Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail 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

WWW: www.hylobates.it