



## Settimane numero 48, anno 2008 (24 - 28 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 .....	3
Novità UE, EFSA, EMEA, AGCM .....	3
Allerta europee sugli integratori .....	5
FDA e Recall americane sugli integratori .....	6
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 2/12/2008, Gazzetta Ufficiale Italiana: alla 282/08)

### Normativa Europea

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

(Aggiornamento al 2/12/2008, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea: alla L322/08)

---

## 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 della Commissione europea (DG Sanco).

(Aggiornamento al 28/11/2008)

### EFSA



- **!!! EFSA: calcio L-treonato come fonte di calcio negli integratori**  
*Opinione adottata il 24 ottobre 2008*  
Parere del Panel dell'EFSA sugli additivi alimentari e fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS) riguardante la sicurezza e la biodisponibilità del calcio L-treonato da usare come fonte di calcio negli integratori alimentari. Il comitato scientifico sull'alimentazione umana (SCF) ha stabilito una dose tollerabile di 2500 mg/giorno di calcio da tutte le fonti per gli adulti. Il richiedente

ha proposto livelli di 2, 4 compresse/persona/giorno di calcio L-treonato con compresse da 100 mg di calcio e 675 mg di treonato. Questi livelli equivalgono a 200, 400 mg di calcio al giorno per persona, che non rappresentano una preoccupazione per la sicurezza.

Il gruppo di esperti scientifici ha concluso che il calcio è biodisponibile dal calcio L-treonato e che l'uso di calcio L-treonato come fonte di questo minerale negli integratori alimentari per l'uso ai livelli proposti dal richiedente non è di preoccupazione per la sicurezza dei consumatori.

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/ans\\_ej866\\_Calcium\\_L-threonate\\_op\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/ans_ej866_Calcium_L-threonate_op_en.pdf)

(lingua italiana – l'opinione - pdf)

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

Di interesse per gli integratori alimentari di minerali e vitamine. Il calcio treonato molto probabilmente continuerà ad essere ammesso negli integratori alimentari.

(Aggiornamento al 28/11/2008)

## EMEA

- **! EMEA: rapporto HMPC sul meeting di novembre**

5-6 novembre 2008

Come risultato di questo incontro del comitato, sono in arrivo le monografie finali delle erbe *Harpagophytum procumbens* D.C. e *Harpagophytum zeyheri* Decne (radice) e di *Polypodium vulgare* L., rizoma e sono state adottate, invece, una serie di monografie provvisorie. Il comitato ha aggiornato anche altri documenti generali sulle erbe mediche, che verranno probabilmente pubblicati a breve sul sito.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/61048508en.pdf>

(lingua inglese – il rapporto - pdf)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

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

(Aggiornamento al 28/11/2008)

## 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 28/11/2008 – Bollettino 40/2008 del 17 novembre 2008)

---

## Allerta europee sugli integratori

Estratto delle tabelle dei RASFF numero 47 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 47/2008

Questa sezione riporta le notifiche di allerta del [sistema europeo RASFF](#) pubblicate nei bollettini 47/2008. 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
20/11/2008	Etichettatura scorretta (etichettato come "senza lisina e a basso contenuto di triptofano" e come "senza metionina" anche se contiene livelli significativi di questi composti)	Composti dietetici per disordini alimentari	Regno Unito	Irlanda	Lamentela di un consumatore	Possibile distribuzione sul mercato / prodotto da richiamare dai consumatori
18/11/2008	Presenza di melamina (8,3 mg/kg - ppm)	Isoflavoni della soia da utilizzare negli integratori alimentari	Cina	Belgio	Controllo interno della compagnia	Distribuzione ristretta al Paese notificante / prodotto da trattenere

### 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 questa settimana si segnala in Irlanda un caso di etichettatura scorretta in alcuni composti dietetici per disordini alimentari. In particolare, le etichette contenevano le indicazioni "senza lisina e a basso contenuto di triptofano" e "senza metionina" nonostante i prodotti contenessero livelli significativi di questi composti.
- Nella tabella delle informazioni di notifiche questa settimana si segnala in Belgio la presenza di melammina in isoflavoni della soia da utilizzare negli integratori alimentari provenienti dalla Cina. Questa informazione di notifica non è l'unica segnalazione della presenza di melammina nei prodotti provenienti dalla Cina di questa settimana; tra gli altri ci sono anche caramelle e biscotti.

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

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week47-2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week47-2008_en.pdf)

(lingua inglese – rapporto RASFF 47/2008 - 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.

- **!!! STARCAPS: farmaco diuretico o integratore alimentare?**

26 novembre 2008

Richiamo volontario della Balanced Health Products, Inc. per il prodotto STARCAPS DIET SYSTEM DIETARY SUPPLEMENT, Lotto 12/2011 – 84810, venduto in bottiglie di plastica da 30 capsule. Il lotto di STARCAPS conterrebbe un ingrediente farmaceutico, il bumetanide (0,8 mg per capsula), un diuretico disponibile solo su prescrizione medica, indicato per il trattamento dell'edema associato a insufficienza cardiaca da congestione, insufficienza epatica e renale e sindrome da nefrosi. Il bumetanide, inoltre, non è elencato sull'etichetta del prodotto tra gli ingredienti. Fortunatamente non è stato segnalato nessun caso di malattia associato al consumo di questo prodotto, anche se 10.000 bottiglie sono state distribuite a livello nazionale da agosto al 30 ottobre 2008 attraverso punti di



vendita al dettaglio e online. Il contatto per domande presso l'azienda è (212)794-9793.

Alcuni rischi potenziali connessi con l'uso di bumetanide sarebbero la perdita di fluidi e di elettroliti e l'aumento delle concentrazioni di acido urico. I consumatori che devono stare attenti sono principalmente quelli allergici ai sulfamidici. Significative interazioni farmacologiche con il bumetanide, come ad esempio con digossina e litio, possono portare ad un aumento del rischio di tossicità. I pazienti possono anche presentare un rischio di ipotensione (bassa pressione sanguigna), svenimento (sincope) e conseguenti problemi di pressione arteriosa se stanno già assumendo farmaci antipertensivi.

[http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/balancedhealth11\\_08.html](http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/balancedhealth11_08.html)

(lingua inglese – la recall della FDA)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per integratori e prodotti dietetici.

- **!!! Zhen de shou capsule: farmaco per la perdita di peso o integratore alimentare?**

*23 novembre 2008*

Richiamo volontario della Fashion Sanctuary su tutti i lotti del prodotto Zhen De Shou Capsule per la perdita di grasso venduto in blister da 10. Il richiamo è partito da una notifica da parte della Food and Drug Administration (FDA) dopo che le analisi di laboratorio su alcuni campioni di prodotto avevano evidenziato la presenza di sibutramina, un farmaco approvato dalla FDA e utilizzato per il controllo dell'appetito nell'ambito di cure volte alla perdita di peso. Il prodotto è stato distribuito principalmente negli Stati Uniti e venduto via Internet in una scatola contenente blister e capsule color verde scuro (vedi foto). Fortunatamente nessun caso di malattia o infortunio è stato riportato fino ad oggi associato al consumo di questo prodotto. La sibutramina aumenterebbe notevolmente la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca in alcuni pazienti e può presentare un rischio significativo per i pazienti con malattie coronariche, insufficienza cardiaca da congestione, aritmie o ictus.



[http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/fashionsanctuary11\\_08.html](http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/fashionsanctuary11_08.html)

(lingua inglese – la recall della FDA)

**Rilevanza per UNINTEGRA:**

Di interesse per gli integratori alimentari contenenti probiotici.

(Aggiornamento al 28/11/2008)

## Notizie tecnico-scientifiche

- **!!! Calcio e magnesio, due minerali per la prevenzione del tumore al colon?**  
Studio americano pubblicato dalla American Association for Cancer Research nella sua settima conferenza annuale (Seventh Annual American Association for Cancer Research International Conference on Frontiers in Cancer Prevention Research). Secondo i ricercatori, gli americani che consumano grandi quantità di calcio possono presentare comunque un alto rischio di cancro al colon. Infatti, sembra che il calcio, presente in eccesso riduca l'assorbimento di magnesio, indicando un collegamento tra i due minerali a livello metabolico. Nello studio, è stato osservato, in particolare, che il rischio di tumore al colon-retto risultava ridotto del 32 per cento tra i gruppi osservati in base al rapporto tra calcio e magnesio, con una riduzione per bassi livelli di calcio. I ricercatori hanno concluso che l'effetto anti-tumorale del calcio, nei confronti del tumore al colon, può essere collegato ai livelli di magnesio, suggerendo quindi la necessità di entrambi questi minerali per la riduzione del rischio di questa malattia. Quindi, l'integrazione alla dieta con calcio ridurrebbe il rischio di adenomi solo tra i soggetti che assumono poco calcio e abbastanza magnesio. Questi risultati, se confermati, possono fornire una nuova strada per la prevenzione del tumore al colon-retto.  
[http://www.aacr.org/Uploads/DocumentRepository/2008conf/PREV/prev08\\_abstracts\\_postera.pdf](http://www.aacr.org/Uploads/DocumentRepository/2008conf/PREV/prev08_abstracts_postera.pdf)  
(lingua inglese – l'abstract numero A62 - pdf)  
**Rilevanza per UNINTEGRA:**  
Di interesse per il settore degli integratori alimentari di vitamine e minerali. L'effetto preventivo nei confronti del tumore al colon, quindi, esiste in generale per chi assume bassi livelli di calcio ed assume anche magnesio.

(Aggiornamento al 28/11/2008)

---

## 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)