



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE - UFFICIO 4

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano, 58 – 00184 Roma
Tel. +39-06.4870148 – Fax +39-06.47824943
adf@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22
aiipa@aiipa.it

A.I.D.E.P.I
Viale del Poggio Fiorito, 61
00144 Roma
Fax 06 8073186
aidepi@aidepi.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
Via Domiziano, 10
00145 Roma
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma
Fax 06.48976639
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
Via Adige, 20 – 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635
info@assoram.it

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 – Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
Via San Francesco 8, Piacenza
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 – 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146
00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo
Fax 0575/23.25.3
info@federimpresaerbe.it

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano
fax 0384/256626
info@unintegra.org

U.O.S. Sanità veterinaria e igiene alimentare
Via La Toscana 3 – Rep. San Marino
antonio.putti@iss.sm
servizio.veterinario@iss.sm

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
presidenza@iss.it

Oggetto: Aggiornamento delle disposizioni previste per l'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e EGCG. Divieto di impiego della serratio-petidasi in quanto novel food

In riferimento all'oggetto si comunica quanto segue.

Acido lipoico

La Sezione Dietetica e Nutrizione (SDN) del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale ha rivalutato l'avvertenza prevista per l'impiego di acido lipoico negli integratori alimentari.

Si è concluso che secondo il complesso delle evidenze scientifiche disponibili l'insorgenza di ipoglicemia tipica della sindrome di Hirata (evento peraltro molto raro) può conseguire all'assunzione di sostanze contenenti gruppi sulfidrilici nella molecola come l'acido lipico senza una precisa correlazione con le dosi perché l'elemento determinante è la suscettibilità genetica.

Si è pertanto stabilito di modificare l'avvertenza introducendo un richiamo all'opportunità di sentire il parere del medico per l'uso di integratori contenenti acido lipoico, nei termini seguenti:

“Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia”.

Epigallocatechina-gallato (EGCG) da tè verde

La SDN ha rivalutato l'apporto massimo di 120 mg ammesso dalle linee guida ministeriali per l'EGCG in integratori alimentari destinati alla donna in gravidanza e durante l'allattamento, tenendo conto:

1) di quanto previsto dal regolamento (UE) 2017/2470, che consente un apporto massimo di EGCG pari a 300 con un apporto massimo per porzione di alimento/unità di consumo di integratore pari a 150 mg, senza prevedere alcuna avvertenza;

2) del parere espresso dall'EFSA sulla sicurezza della sostanza.

Considerando l'emergere di evidenze scientifiche attestanti che la sostanza interferisce negativamente sulla biodisponibilità di acido folico e, nel contempo, l'entità del fabbisogno di tale vitamina in gravidanza, si è concluso di sconsigliare nella predetta condizione l'uso di integratori contenenti EGCG, che pertanto devono riportare in etichetta la seguente avvertenza.

“Si sconsiglia l'uso in gravidanza”

Serratio-peptidasi

La serratio-peptidasi è stata oggetto di indagine per valutarne lo status in funzione dell'applicabilità del regolamento (UE) 2015/2283. Se ne è concluso che la sostanza è un novel food, come attesta il catalogo della Commissione UE che è stato aggiornato con tale indicazione.

Di conseguenza, si ribadisce che non è ammesso l'impiego di serratio-peptidasi negli integratori alimentari.

Si invitano le imprese interessate a conformarsi a quanto sopra indicato a partire dalle prossime produzioni, fermo restando che non è ammessa la commercializzazione di integratori contenenti serratio-peptidasi.

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Gaetana Ferri