



# *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](mailto:assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it)

ASSOLATTE  
Via Adige, 20 – 20135 Milano  
Fax 02.72021838  
[assolatte@assolatte.it](mailto:assolatte@assolatte.it)

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

CNA ALIMENTARE  
Confederazione Nazionale dell'Artigianato  
Via G.A. Guattani 13 – Roma  
Fax 06/44.24.95.18  
[cna@cna.it](mailto:cna@cna.it)

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI  
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma  
Fax 06/51.22.497  
[info@unionalimentari.com](mailto:info@unionalimentari.com)

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE  
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma  
Fax 06.77202872 – 06.77260735  
[alimentazione@confartigianato.it](mailto:alimentazione@confartigianato.it)

ESSNA  
[info@essna.com](mailto:info@essna.com)

FARMADATI  
Via San Francesco 8, Piacenza  
[bdf@farmadati.it](mailto:bdf@farmadati.it)

FEDERALIMENTARE  
Viale Astronomia 30 – 00144 Roma  
Fax 06/59.033.42  
[segreteria@federalimentare.it](mailto: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](mailto:fei@confcommercio.it)  
[feiroma@tin.it](mailto:feiroma@tin.it)

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI  
Via Palestro 75 – 00181 Roma  
Fax 06/49.41.093  
[supporto\\_tecnico@fofi.it](mailto:supporto_tecnico@fofi.it)

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI  
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano  
fax 02.34565349  
[aispec@federchimica.it](mailto:aispec@federchimica.it)

FEDERDISTRIBUZIONE  
[info@federdistribuzione.it](mailto:info@federdistribuzione.it)

FEDERFARMA  
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma  
Fax 06/70.47.65.87  
[box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it)

FEDERFARMA SERVIZI  
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146  
00184 Roma  
Fax 06/44.70.49.40  
[federfarmaservizi@yahoo.it](mailto:federfarmaservizi@yahoo.it)

FEDERIMPRESA ERBE  
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo  
Fax 0575/23.25.3  
[info@federimpresaerbe.it](mailto:info@federimpresaerbe.it)

FEDERSALUS  
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma  
Fax 06/54.28.32.78  
[federsalus@federsalus.it](mailto:federsalus@federsalus.it)  
[segreteria@federsalus.it](mailto:segreteria@federsalus.it)

SISTE  
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano  
Fax 02/45.48.79.03  
[segreteria@sisteweb.it](mailto:segreteria@sisteweb.it)

UNERBE – Confesercenti  
Via Nazionale 60 - Roma  
Fax 06/4746556  
[unerbe@confesercenti.it](mailto:unerbe@confesercenti.it)

UNINTEGRA  
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano  
fax 0384/256626  
[info@unintegra.org](mailto:info@unintegra.org)

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

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

