



Roma, 07.12.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800010568/AG
Oggetto: Aggiornamento delle disposizioni previste per l'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e EGCG. Divieto di impiego della serratio-peridasi in quanto novel food
Circolare n. 11264

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Aggiornamento delle disposizioni per l'uso di alcuni integratori alimentari.

Si trasmette, per opportuna conoscenza ed a fini di divulgazione, la circolare della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del 12 novembre u.s., concernente l'“*Aggiornamento delle disposizioni previste per l'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e EGCG. Divieto di impiego della serratio-peridasi in quanto novel food*”.

In materia di acido lipoico, in particolare, il Dicastero ha comunicato che 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.

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che hanno rivelato la possibile insorgenza di ipoglicemia tipica della sindrome di Hirata (evento peraltro molto raro) in seguito all'assunzione di sostanze come l'acido lipoico, si è stabilito di modificare l'avvertenza introducendo un richiamo all'opportunità di sentire il parere del medico, nei seguenti termini: "*Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia*".

Con riferimento, invece, all'epigallocatechina-gallato (EGCG) da tè verde, la SDN ha rivalutato l'apporto massimo di 120 mg ammesso nelle linee guida ministeriali per EGCG in integratori destinati alle donne in gravidanza e durante l'allattamento, tenendo conto del regolamento europeo 2017/2470 e del parere emesso dall'EFSA.

Considerando, inoltre, 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, la SDN ha sconsigliato in tale condizione l'uso di integratori contenenti EGCG che, pertanto, dovranno riportare in etichetta la seguente avvertenza: "*Si sconsiglia l'uso in gravidanza*".

Infine, per quanto concerne la serratio-peptidasi il Ministero della Salute, a seguito di alcune indagini per l'applicabilità del regolamento (UE) 2015/2283, ha concluso che la sostanza è un novel food, come attesta il catalogo della Commissione UE aggiornato con tale indicazione e, di conseguenza, ha ribadito che non è ammesso l'impiego della suddetta sostanza negli integratori alimentari.

Il Dicastero invita le aziende interessate a conformarsi al predetto divieto a partire dalle prossime produzioni, fermo restando che non è ammessa la commercializzazione di integratori contenenti serratio-peptidasi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1