



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE
Ufficio 4 DGISAN
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Indirizzi in allegato

OGGETTO: Richiesta storia significativa di consumo precedente al 1997 relativa all'uso di *Pelargonium sidoides DC* radix negli integratori alimentari.

In riferimento all'oggetto, si rappresenta quanto segue.

Come è noto il *Pelargonium sidoides DC* radix è stato inserito nella lista introdotta dal D.M 10 agosto 2018 del Ministero della Salute delle piante e loro parti impiegabili negli integratori alimentari, perché non nuovi alimenti ex reg. 2015/2283.

L'inserimento della pianta citata è avvenuto sulla base della sua presenza nell'elenco di piante dell'autorità belga.

A seguito di una revisione condotta dalla autorità belga, la stessa ha informato gli altri stati membri di non avere prove a sostegno dell'uso di tale pianta negli integratori alimentari precedente il 1997, e ha chiesto agli altri Stati se avessero prove di un uso significativo, con risultato negativo.

Sulla base di quanto citato, il Belgio ha tolto il *Pelargonium sidoides DC* dal suo elenco di piante impiegabili negli integratori.

Contemporaneamente è stata presentata una consultazione da parte di un operatore del settore alimentare per stabilire lo status di novel food o meno del *Pelargonium sidoides DC* alle Autorità tedesche ex reg. 2018/456. A conclusione della consultazione, non essendo state presentate prove di consumo significativo precedente al 1997, **il Pelargonium sidoides DC ha ricevuto lo status di nuovo alimento rientrante nella categoria "Prodotti alimentari derivanti da piante o parti di piante"**.

Si ricorda che l'impiego di una pianta/sua parte/derivato/estratto contenuti nell'elenco di cui al DM 10 luglio 2018 è sempre subordinato alla valutazione della non applicabilità del regolamento 2015/2283.

Entrando nel merito degli integratori contenenti la pianta di cui in oggetto, si chiede a codeste associazioni di provvedere alla raccolta dei dati di consumo significativo precedente al 1997 del *Pelargonium sidoides DC* radix (per ulteriori informazioni consultare il reg. 2018/456).

I dati vanno inviati entro il 31 dicembre 2022 all'ufficio 4 DGISAN (dgsan@postacert.it, e cc v.digiorgi@sanita.it e t.forte@sanita.it) indicando in oggetto: "invio dati sull'uso significativo di *Pelargonium sidoides DC*".

Giova sottolineare che l'OSA, nel momento in cui immette un integratore sul mercato e conseguentemente lo notifica al Ministero della Salute, si assume la responsabilità di garantire che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni della legislazione alimentare applicabili. E', quindi, obbligo degli OSA verificare che gli ingredienti impiegati NON siano novel food ex reg. 2015/2283.

Infine, si ricorda che i prodotti alimentari contenenti *novel food* non autorizzati NON possono essere immessi o rimanere in commercio.

Si chiede alle associazioni in indirizzo di dare la massima diffusione alla presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ugo DELLA MARTA

Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini

INDIRIZZARIO

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

ISS
SEDE

E pc. A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
carnassale@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
segreteria@afiscientifica.it

A.I.O.
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@ancc.coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
info@assoram.it

CNA ALIMENTARE
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
posta@pec.fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERIMPRESA ERBE
info@federimpresaerbe.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
info@sifap.org

SISTE
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA
info@unintegra.org

UNIONE ITALIANA FOOD
unionfood@unionfood.it