



## 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](mailto:dgsan@postacert.it), e cc [v.digiorgi@sanita.it](mailto:v.digiorgi@sanita.it) e [t.forte@sanita.it](mailto: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