



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: Informativa relativa alle iniziative in essere su integratori alimentari contenenti *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia* (GC) a seguito della allerta 2021.3300, nonché della precedente 2020.1614, inserimento avvertenza per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante di *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia*, contenuta nell'allegato 1 del DM 10 luglio 2018

Facendo seguito alla precedente comunicazione di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

A seguito delle valutazioni condotte dalla scrivente conseguenti ai casi di epatotossicità riportati nelle allerte citate conseguenti all'assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia*, si è concluso che ad oggi, le cause sono verosimilmente da ricondurre a reazioni probabilmente di natura idiosincrasica.

Si ritiene comunque, sulla base delle valutazioni del gruppo interdisciplinare di esperti appositamente istituito alla decisione di inserire una avvertenza specifica per gli integratori contenenti estratti e preparati di *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia* a tutela dei consumatori.

Inoltre, lo stesso gruppo dopo una approfondita revisione della letteratura scientifica ha concluso che non ci sono evidenze scientifiche a supporto degli effetti fisiologici attribuiti alla GC nelle linee guida ministeriali, che per tale motivo vengano modificate con il decreto citato.

A tal fine è stato adottato un decreto dirigenziale (cfr. www.salute.gov.it) che modifica l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, già modificato con decreto dirigenziale 26 luglio 2019.

La nuova modifica consiste nell'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura di ingredienti derivati da piante di *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia*:

“AVVERTENZA IMPORTANTE Qualora a seguito dell'uso del prodotto insorgano dei disturbi, a carico ad es. della funzione epatica o del sistema nervoso centrale, interrompere l'assunzione e sentire il parere del medico.”

Inoltre, il citato decreto elimina dalle linee guida ministeriali gli effetti fisiologici previsti precedentemente per la *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia*, che, pertanto, non potranno essere più utilizzate.

Si invitano gli operatori del settore alimentare interessati a conformare l'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di *Garcinia gummi-gutta* sin. *Garcinia cambogia* entro e non oltre il 31 dicembre 2021.

Si ribadisce la responsabilità a capo degli operatori del settore alimentare che immettono in commercio un integratore alimentare di garantire la conformità degli stessi alla normativa alimentare applicabile e la sicurezza.

INOLTRE, è obbligo degli OSA verificare che gli ingredienti impiegati NON siano novel food ex reg. 2015/2283, acquisendo tutta la documentazione necessaria a comprovarlo, mettendola a disposizione della autorità competente ai controlli, qualora richiesto.

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.

Si ribadisce che **non può essere definito come “estratto” un ingrediente di fatto costituito da una sostanza chimicamente predefinita, in questo caso** la sostanza per poter essere impiegata:

- 1) Non deve essere un novel food ex reg. 2015/2283;
- 2) Se non è un novel food NON deve essere citata nell'elenco degli ingredienti come estratto “xyz” di titolato in “xyz”ma con il nome della sostanza, e se del caso può essere seguito dall'indicazione della fonte da cui è stato estratto.

Nel caso in cui l'OSA avesse dei dubbi nel considerare o meno novel food un botanical, o qualunque altra sostanza o ingrediente, nel vigente quadro normativo può consultare il Ministero della salute secondo quanto prevede il regolamento (UE) 2018/456 “*sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti*”, qualora in possesso dei dati a supporto di un uso alimentare significativo precedente il 1997.

Infine, 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.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Massimo CASCIELLO

Firmato digitalmente da: CASCIELLO MASSIMO
Data: 04/08/2021 12:41:18

VDG

