

Ministero della Salute

DG SAN

0006229-P-20/02/2013

F. l. a. a/2009/4



Ministero della Salute

DIP. SANITÀ' PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA ALIMENTARE E ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICI I - IV ex DGSAN



SIFAP

Viale Piceno, 18
20129 Milano

e p.c. D.G. dispositivi medici, servizio
farmaceutico e sicurezza delle cure
Ufficio II
SEDE

Federazione Ordini Farmacisti
Italiani

PEC: posta@pec.fofi.it

FEDERFARMA

PEC: federfarma@pec.federfarma.it

A.I.I.P.A.

FAX: 02/654822

FEDERSALUS

FAX: 06/54283278

Federazione Erboristi Italiani F.E.I.
CONFCOMMERCIO

PEC: angelo.d_muzio@cert.odg.roma.it

SISTE

PEC: SISTE@mypec.eu

UNERBE - Confesercenti

PEC: unerbe@pecconfesercentinaz.it

Oggetto: quesito SIFAP su preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare, di cui alla nota DGSAN 0015807-P-19/05/2010.

Con la sopracitata nota DGSAN 0015807 del 19 maggio 2010 la scrivente Direzione generale ha indicato che possono essere oggetto di preparazioni estemporanee da allestire in farmacia o in esercizi diversi dalle farmacie, quali le erboristerie o altri esercizi commerciali dove viene effettuata la vendita di medicinali (ai sensi del D.L. 4 luglio 2006 così come convertito dalla legge 4 agosto 2006, n. 248), se dotati di un idoneo laboratorio per la manipolazione e il confezionamento di alimenti, piante e derivati di uso consolidato nel settore alimentare e/o ammesse all'impiego negli integratori alimentari, come da elenco pubblicato sul proprio portale.

Il D.M. 9 luglio 2012 ha normato l'impiego nei suddetti prodotti delle sostanze e preparati vegetali, come da elenco allo stesso allegato, che viene periodicamente aggiornato secondo le modalità previste dall'articolo 6. L'aggiornamento dell'elenco viene pubblicato sul portale del Ministero (www.salute.gov.it).

In data 16 gennaio 2013 è stato pubblicato l'aggiornamento dell'allegato, dal quale sono state stralciate le seguenti voci:

- *PROPOLIS resina*,
- *ROYAL JELLY (Pappa reale)*,
- *POLLINE*,
- *CARICA PAPAYA L. fructus fermentatus*,
- *AMORPHOPHALLUS KONJAC KOCH tuber, amyllum*.

L'aggiornamento è stato predisposto perché con l'entrata in vigore del regolamento (UE) 432/2012, che ha definito l'elenco dei claims ex articolo 13.1, sono rimasti pending i claims sui botanicals.

Pur considerando la *propolis*, la *royal jelly* e il polline ingredienti rientranti nella tradizione erboristica, tali sostanze non sono di derivazione vegetale per cui non possono continuare ad avvalersi delle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici dei botanicals.

Per quanto riguarda la *Carica papaya* l'indicazione del solo *fructus* è da intendersi comprensiva anche del *fructus fermentatus*.

Infine, l'*Amorphopallus konjac* è stato eliminato dall'elenco in quanto impiegato come fonte di glucomannano, ingrediente per il quale sono stati approvati dei claims sulla salute alle condizioni previste dal regolamento (UE) 432/2012.

Per quanto sopra lo Scrivente ritiene che, alla luce della situazione attuale, le sostanze in questione possano continuare ad essere impiegate nelle preparazioni estemporanee per uso alimentare.

Resta fermo che non possono essere oggetto di vendita per usi alimentari o di preparazioni estemporanee piante e/o loro estratti che non abbiano maturato un consumo significativo nel settore alimentare all'interno dell'Unione europea nei termini del regolamento (CE) 258/97 relativo ai novel food.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borretto



Referente:
Stefania Dalfrà - 06 5994 6248
e.mail: s.dalfra@sanita.it

posta@fofi.it

Da: dgsan@postacert.sanita.it
Inviato: mercoledì 20 febbraio 2013 15:00
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: quesito sifap su preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare di cui alla nota dgsan 15807 del 19-05-2010#117791550#
Allegati: Documento_principale.tif

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGISAN

Numero di protocollo: 6229

Data protocollazione: 20/02/2013

Segnatura: 0006229-20/02/2013-DGISAN-DGISAN-P