



Roma, 28/02/2013

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201300001744/A.G.
Oggetto: **Nota Ministero della salute – quesito SIFAP su preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare.**
Circolare n. 8266
SS
ADC
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

**Quesito SIFAP su preparazioni estemporanee
a base di piante per uso alimentare:
chiarimenti ministeriali.**

Si informa che, con nota in data 20 febbraio u.s. (all. 1), il Ministero della salute ha risposto ad un quesito posto dalla SIFAP sulle preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare, di cui alla nota DGSAN 0015807-P-19/05/2010.

Con tale nota del 19 maggio 2010, la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti aveva indicato che “*possono essere oggetto di preparazioni estemporanee da allestire in farmacia o in esercizi diversi dalle farmacie, quali erboristerie o altri esercizi commerciali dove viene effettuata la vendita di medicinali (ai sensi dell'art. 4 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*”.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Il D.M. 9 luglio 2012 ha disciplinato l'impiego nei suddetti prodotti delle sostanze e preparati vegetali, come da elenco allegato allo stesso decreto, che viene periodicamente aggiornato.

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.

In proposito il Dicastero ha chiarito che:

- 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'Amorphophallus 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 dallo stesso Regolamento (UE) 432/2012.

In ragione di quanto sopra, il Ministero della salute 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.”*

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)