



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : ordine@farmacietv.it - ordinefarmacistiv@pec.fofi.it

Sito: www.fofi.it/ordinetv

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201300261

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 08 del 01/03/2013

Nota Ministero della salute – quesito SIFAP su preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare

Riferimento circolare Fofi n. 8266 del 28/02/2013

Si informa che, con nota in data 20 febbraio u.s. 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"*.

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
Lucia Sartori

IL PRESIDENTE
Maria Cama