ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI VERONA



Palazzo Vitruvio Cerdone Via Giberti, 11 - 37122 VERONA C.F.: 80015910237

Verona, 08 gennaio 2024

Circ. n. 02/2024 Prot. n. 202400148

A TUTTI I
TITOLARI / DIRETTORI DI FARMACIA
DI VERONA E PROVINCIA
LORO SEDI

OGGETTO: Ministero della Salute – aggiornamento dell'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di estratti e preparati vegetali (cosiddetti botanicals) negli integratori alimentari.

Cari colleghi,

con decreto direttoriale 28 luglio 2022 prot. 3391 del 1° agosto 2022, a seguito delle segnalazioni di effetti gravi a danno del fegato legati all'uso di integratori alimentari contenenti, tra gli altri, estratti di curcuma longa - è stato modificato l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018, sull'impiego di sostanze e preparati negli integratori alimentari, prevedendo l'introduzione di un'avvertenza supplementare per l'etichettatura degli integratori contenenti ingredienti derivati da Curcuma longa e spp.

Come segnalato dal Ministero della Salute (cfr nota del 20.12.2023 MIN SALUTE aggiornamento allegato I del DM 10 agosto 2018--.pdf (fofi.it)) con Decreto Direttoriale n. 12 del 13/12/2023, l'allegato 1 del citato DM 10.8.2018 (clicca qui renderNormsanPdf (salute.gov.it)) è stato oggetto di una nuova modifica intesa a specificare il significato dell'indicazione "aetheroleum" contenuta nella colonna "parte tradizionalmente impiegata", al fine di identificare correttamente la parte impiegabile negli integratori alimentari correlandola all'uso significativo come definito dal Regolamento (UE) 2015/2283.

Si rammenta che l'elenco delle piante ammesse negli integratori è applicabile solo alle piante/parti di piante e loro derivati (ad es. estratti o altre preparazioni) con una storia di consumo alimentare significativo prima del 1997. Resta fermo che sostanze, preparati ed estratti ottenuti dalle piante elencate ma privi della storia di consumo citata si configurano come *novel food* ai sensi del citato Regolamento (UE) 2015/2283 e, pertanto, non sono impiegabili senza la preventiva autorizzazione UE.

In proposito, si rammenta che, come chiarito dal Ministero della Salute a conclusione dell'indagine e consultazione a livello europeo sull'uso significativo estratti di curcuma longa e spp gli ingredienti denominati "estratto di Curcuma longa con curcumina al 95%" non possono essere impiegati perché nuovi alimenti ex reg. 2015/2283 e, pertanto, gli integratori alimentari che li contengono non sono commercializzabili.

Cordiali saluti.

Il Segretario

Dott. Federico Fantazzini

Il Presidente Dott. Federico Realdon

Orario di segreteria dal lunedì al venerdì dalle 10.00 alle 14.00 Tel. 045.594006 – fax 045.8041971 – e- mail info@ordinefarmacisti.vr.it