



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE, SICUREZZA

ALIMENTI E NUTRIZIONE

Ufficio 4

Alimenti particolari e integratori

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

D.G.S.A.N. Uff.IV/

Att.ne di:

vedi indirizzario alla fine

Oggetto: Indicazioni sull'uso delle piante e delle loro parti negli integratori alimentari per garantire la sicurezza e tutela dei cittadini

Nel campo della produzione di integratori alimentari contenenti piante si assiste ad un'evoluzione delle tipologie di integratori immessi in commercio, che induce lo scrivente Dicastero a richiamare l'attenzione delle Amministrazioni e degli operatori economici sulle regole e sulle norme comportamentali da osservare al fine di salvaguardare la salute dei cittadini.

In particolare, si fa riferimento agli impieghi di estratti/preparazioni di piante sempre più concentrati o titolati in principi attivi, che spesso NON sono impiegabili negli integratori stessi, ma che, nonostante questo, sono stati riscontrati durante le attività di controllo dello scrivente Ministero e per i quali è stato imposto il divieto alla commercializzazione. Inoltre, negli anni si è assistito ad un incremento delle modalità pubblicitarie volte a creare confusione tra farmaci e integratori o addirittura a proporre gli integratori come farmaci.

Con la presente circolare si intendono richiamare alcuni principi che vanno attentamente seguiti dagli attori coinvolti in tutte le fasi che portano alla commercializzazione di integratori alimentari. La presente fa seguito alle precedenti comunicazioni sul medesimo argomento ed è emanata al fine di chiarire possibili dubbi interpretativi rispetto alla corretta applicazione della normativa in tale materia.

In primo luogo, si ribadisce la responsabilità in carico agli operatori del settore alimentare di garantire la sicurezza degli alimenti che immettono in commercio. Ciò comporta, tra i vari aspetti da considerare, la necessità di scegliere ingredienti impiegabili sulla base delle norme vigenti, formulare

integratori alimentari costituiti da combinazioni di ingredienti che risultino sicure sulla base dei dati scientifici disponibili, monitorando eventuali effetti avversi degli integratori per poter prontamente mettere in atto tutte le misure precauzionali necessarie per garantire la tutela della salute.

Per quello che riguarda l'impiego di piante, loro parti o estratti, si ricorda che:

- 1) Solo piante, parti di piante o loro estratti che abbiano una storia significativa di consumo alimentare prima del 1997 possono essere impiegati come ingredienti negli integratori alimentari. In assenza di questo requisito, i citati ingredienti sono da considerarsi *novel food* ex Reg. 2015/2283 e, pertanto non impiegabili fino al rilascio di una autorizzazione a livello UE. E' responsabilità dell'Operatore del Settore alimentare (OSA) valutare preventivamente lo status dell'ingrediente, anche attraverso la procedura di consultazione prevista dal Reg. 2018/456. La dichiarazione di un fornitore di materie prime non è sufficiente per poter escludere che l'ingrediente sia un *novel food*.
- 2) L'elenco in allegato al DM 10 agosto 2018 comprende alcune piante e loro parti per i quali è maturata la storia di consumo significativo e che possono essere pertanto impiegati negli integratori alimentari. Tale elenco però si riferisce esclusivamente alle piante e loro parti tal quali o essiccati e a preparazioni o estratti che abbiano maturato la storia di consumo significativo sulla base dei dati raccolti dall'OSA che volesse impiegarli. L'uso di estratti o preparati da piante presenti nell'elenco, ma privi della storia di consumo citata, rimane subordinato all'applicazione del Reg. 2015/2283 sui *novel food*.
- 3) Gli estratti e i preparati vegetali impiegati negli integratori devono presentare titoli di sostanze attive compatibili con il livello che può essere raggiunto secondo le tradizionali modalità di preparazione, in caso contrario si applica il Reg. 2015/2283 sui *novel food*.
- 4) Non può essere definito come "estratto" un ingrediente rappresentato di fatto da una singola sostanza rivendicata come "titolo". In questo caso va valutato se la sostanza in questione è ammissibile ai sensi del Reg. 2015/2283 e non la pianta da cui deriva.
- 5) La formulazione di un integratore alimentare che preveda la presenza di diverse piante singolarmente impiegabili sulla base di quanto sopra rappresentato, potrebbe avere effetti indesiderati. A titolo esemplificativo, potrebbe presentare effetti sinergici in combinazione o interferire con normali processi metabolici. Pertanto, tale impegno deve essere preceduto da parte dell'OSA da una valutazione - almeno sulla base della letteratura scientifica disponibile sull'argomento - sulla sicurezza del prodotto derivante dalla presenza di più specie vegetali.

Si ricorda, infine, che l'integratore alimentare, a prescindere dalla composizione, deve sempre rispondere ai requisiti della normativa specifica nonché a tutte le disposizioni normative applicabili a tutela della sicurezza alimentare (in riferimento a criteri chimici, fisici e microbiologici, ad esempio residui di prodotti fitosanitari, contaminanti, additivi, ecc.), nonché alle disposizioni generali relative all'etichettatura, e alla pubblicità dei prodotti alimentari.

In merito alla etichettatura e alla pubblicità - con qualunque canale, incluso l'online - si sottolinea il divieto a fare riferimenti ad attività di prevenzione o cura di patologie o a qualunque comparazione con i farmaci e gli effetti a questi ultimi attribuibili.

Come per le altre tipologie di integratori, l'OSA è tenuto a monitorare la sicurezza dei prodotti con piante fabbricati e immessi sul mercato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche. A tale riguardo, è tenuto, con urgenza, a comunicare al Ministero della Salute (Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 4) eventuali nuovi dati a sua conoscenza su effetti collaterali o inattesi della/e pianta/piante impiegate nei propri prodotti, rendendo noti anche tutti le iniziative adottate per garantire la tutela della sicurezza dei cittadini.

Si invita a dare la massima divulgazione alla presente nota.

IL SEGRETARIO GENERALE
Dott. Giovanni LEONARDI



Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

Comando Carabinieri Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

A.D.F – Associazione Distributori
Farmaceutici
carnassale@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
segreteria@afiscientifica.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA
aionet@aionet.org

ANCC Coop
ancc@ancc.coop.it

ANCD Conad
ancd@ancd.it

ASSOBIBE
assobibe@assobibe.it

ASSOERBE
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSOLATTE
assolatte@assolatte.it

ASSO-RAM
info@assoram.it

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
cna@cna.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
info@unionalimentari.com

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
alimentazione@confartigianato.it

ESSNA
info@essna.com

FARMADATI
bdf@farmadati.it

FEDERALIMENTARE
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
posta@pec.fofi.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
aispec@federchimica.it

FEDERDISTRIBUZIONE
info@federdistribuzione.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERIMPRESA ERBE
info@federimpresaeerbe.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

FEDERAZIONE NAZIONALE MEDICI CHIRURGHI
ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI
info@sifap.org

SISTE
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
unerbe@confesercenti.it

UNINTEGRA
info@unintegra.org

UNIONE ITALIANA FOOD
unionfood@pec.unionfood.it