



137109498

Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO SANITA' 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 -
UFFICIO IV EX DGSAN**

**ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi**

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22
aiipa@aiipa.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 - ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 - 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu - assoerbe@assoerbe.eu

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

CNA ALIMENTARE
Confederazione Nazionale dell'Artigianato
Via G. A. Guattani 13 - Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 - 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 - 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146
00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERSALUS
Piazza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
Piazza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750
fei@confcommercio.it - feioroma@tin.it

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNERBE - Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556
unerbe@confesercenti.it

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
V. G. da Procida 11 – 20149 Milano
Fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERIMPRESA ERBE
V. Tiziano 32 – 52100 Arezzo
Fax 0575.23.25.3
info@federimpresaerbe.it

UNINTEGRA
V. Verdi 16 – 27029 Vigevano
Fax 0384.256626
info@unintegra.org

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
V. Milano 58 – 00184 Roma
Tel. + 39.06.4870148 - Fax + 39.06.47824943
adf@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
presidenza@iss.it

OGGETTO: Elementi esplicativi per una corretta applicazione del decreto 27 marzo 2014 che modifica il DM 9 luglio 2012 sulla “Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”

Le Autorità competenti di Belgio, Francia e Italia, come è noto, hanno avviato il cosiddetto progetto BELFRIT (dalle iniziali dei tre Paesi) per pervenire ad una disciplina comune sull’impiego di piante e derivati nel settore degli integratori alimentari, volto in primo luogo a definire un elenco comune delle piante ammissibili partendo da una revisione di quelle consentite a livello nazionale sulla base delle attuali evidenze scientifiche.

Nell’ambito di tale progetto, che è volto anche a promuovere un processo di armonizzazione europea sulla materia, tenendo in debito conto l’uso tradizionale non solo come prova di sicurezza ma anche di “efficacia”, è stata messa a punto una prima lista comune di piante e relative parti, presentata a Bruxelles presso la sede dell’Autorità competente del Belgio lo scorso 26 novembre 2013.

Tale lista, che al momento non comprende un certo numero di piante ammesse in Italia, non rappresenta ancora il risultato finale perché resta aperta a possibili integrazioni in esito agli approfondimenti in corso su piante che al momento sono ammesse in almeno uno dei tre Paesi.

Ciò premesso, per consentire l’impiego negli integratori alimentari delle piante “nuove” per l’Italia incluse in tale lista senza dover applicare caso per caso il mutuo riconoscimento e, nel contempo, non escludere da subito l’impiego delle piante comprese solo nella lista italiana, è stato appositamente aggiornato il DM 9 luglio 2012 con decreto 27 marzo 2014.

A tal fine quest’ultimo decreto mantiene la lista italiana come allegato 1 e include anche la lista BELFRIT attuale come allegato 1.bis. Essendo quest’ultima redatta in inglese, si è provveduto a fornire una legenda in lingua italiana delle singole parti di pianta ammesse per facilitarne la comprensione.

Per effetto di tale impostazione, in questa fase del progetto è ammesso in Italia l’impiego negli integratori alimentari di tutte le piante contenute nell’allegato 1 e/o nell’allegato 1.bis alle condizioni in essi specificate.

Per quanto concerne il numero delle piante:

- l’allegato 1 ne comprende poco più di 1200;
- l’allegato 1.bis ne comprende poco più di 1000, di cui oltre 120 “nuove” per l’Italia.

Si consideri che per alcune piante i tre Paesi hanno adottato singolarmente, nel corso del tempo, disposizioni aggiuntive come limiti di dosaggio o avvertenze supplementari per l’etichettatura, che, come concordato, saranno armonizzate in una fase successiva del progetto BELFRIT.

Pertanto, al momento, in attesa della loro armonizzazione:

- sono state mantenute le disposizioni supplementari finora adottate in Italia, che sono state riproposte per le medesime piante anche nell’allegato 1.bis;
- sono state riproposte in allegato 1.bis le disposizioni supplementari adottate in Belgio e/o Francia per alcune piante “nuove” per l’Italia, necessarie per un adeguato livello di tutela dei consumatori.

Si segnala poi che per le piante del genere *Usnea*, sulla base del parere espresso dalla Commissione unica per la dietetica e la nutrizione (CUDN), è stata introdotta una disposizione supplementare sul titolo di acido usnico ammissibile nelle relative preparazioni impiegate come ingredienti nonché sull’apporto massimo dello stesso acido usnico con le quantità di assunzione giornaliera degli integratori.

L'adozione della doppia lista è da intendersi come una misura transitoria perché la lista BELFRIT "finale" che sarà predisposta in esito alle verifiche in corso è destinata ad essere ripresa come unico allegato nella norma nazionale in sostituzione dei due momentaneamente previsti per le finalità sopra indicate.

Ai fini di un eventuale recupero di piante elencate solo nell'allegato 1 gli operatori interessati possono fornire entro il 30 settembre 2014 dati scientifici ed elementi utili, che vanno trasmessi allo Scrivente utilizzando esclusivamente l'apposita modulistica (allegato A – reperibile anche sul portale del Ministero della salute: www.salute.gov.it, al pari della presente nota).

Al termine di detta scadenza i dati pervenuti per ciascuna pianta saranno esaminati e verrà proposto alle Autorità competenti di Belgio e Francia di integrare la lista BELFRIT con quelle che avranno avuto una valutazione favorevole da parte italiana.

Si consideri comunque che la lista BELFRIT è stata messa a punto anche sulla base di una revisione tassonomica delle specie botaniche per cui vi sono comprese, con una denominazione aggiornata, varie piante diversamente denominate nella lista italiana.

Per evitare la trasmissione di duplicati di dati a sostegno di una stessa pianta e snellire il processo di valutazione, si auspica un efficace coordinamento da parte di codeste Associazioni.

Per quanto concerne gli effetti fisiologici da indicare in etichetta, continuano a valere come riferimento le linee guida ministeriali in materia.


Da queste ultime sono comunque stati eliminati i riferimenti a "Regolarità del transito intestinale. Funzionalità del sistema digerente" per il *Carbo vegetabilis*.

Nel caso specifico, per assicurare ai consumatori una informazione corretta, si ritiene che il claim intervenuto con il Regolamento (UE) 432/2012 "Il carbone attivo contribuisce alla riduzione dell'eccessiva flatulenza post-prandiale" esprima in modo più preciso l'effettivo beneficio fisiologico che la sostanza in questione può offrire.

Di conseguenza, a partire dalle prossime produzioni, per il *Carbo vegetabilis* presente negli integratori alimentari il solo effetto sulla salute che può essere rivendicato in etichetta è quello consentito dal predetto Regolamento (UE) 432/2012 alle condizioni stabilite.

Si invitano codeste Associazioni a dare la massima divulgazione alla presente nota ringraziando per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Silvio Bonello



MODULO TRASMISSIONE DATI

Al Ministero della Salute
 Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza
 degli Alimenti e la Nutrizione
 Ufficio IV ex DGSAN
 Viale Giorgio Ribotta, 5
 00144, Roma

OGGETTO: ISih2 – FSTD - Invio dati per sostanze vegetali in uso negli integratori alimentari ai sensi dell'articolo 3 del decreto 27 marzo 2014 che modifica il DM 9 luglio 2012

Il sottoscritto.....
 per conto o in qualità di rappresentante di
 (specificare se associazione di categoria, operatore del settore alimentare ecc)
 con sede legale in
 via/piazza.....n.....CAP.....
 telefono.....fax.....

PER LA SOSTANZA VEGETALE

.....

(riportare la denominazione botanica completa e la parte interessata indicate nell'allegato 1 del DM 9 luglio 2012 come modificato dal decreto 27 marzo 2014)

TRASMETTE:

- 1) Riassunto dei dati della letteratura scientifica a supporto delle proprietà e dell'uso in prodotti aventi finalità di tipo fisiologico come gli integratori alimentari, corredato dell'elenco **bibliografico**.
- 2) Dati relativi agli ultimi tre anni del **volume di mercato** di integratori alimentari, ed eventualmente di altri alimenti, contenenti la sostanza vegetale in questione.

Data,.....

Firma e timbro