



Ministero della Salute

DGISAN

0003443-P-24/01/2019



315789339

Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE - UFFICIO 4**

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postacert.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI FEI
CONFCOMMERCIO
Piazza G.G. Belli 2, 00153 Roma
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75, 00181 Roma
posta@pec.fofi.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190, 00185 Roma
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione via Torino 146; 00 184 Roma
federfarmaservizi@yahoo.it

LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE
segretariolibereparafarmacieit@gmail.com

MOVIMENTO NAZIONALE LIBERI FARMACISTI
info@mnlfi.it

SISTE
Via Francesco Ferrucci 22, 20145 Milano
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – CONFESERCENTI
Via Nazionale 60, Roma
unerbe@confesercenti.it

UTIFAR – UNIONE TECNICA ITALIANA
FARMACISTI
utifar@legalmail.it

e.p.c. DIREZIONE GENERALE FARMACI
E DISPOSITIVI MEDICI
SEDE

4090

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

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA
SALUTE
Via dell'Aeronautica 122, 00144 Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

Oggetto: Disposizioni per la vendita al consumatore finale di preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare

Con l'entrata in vigore del Decreto legislativo 21 maggio 2018 n. 75: "*Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5, della legge 28 luglio 2016, n. 154*" sono state recepite sul piano normativo le indicazioni precedentemente diffuse (nota 0015807-P-19/05/2010) da questa Direzione generale in materia di preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare.

Detto Decreto, infatti, all'articolo 1.7, stabilisce che "*le preparazioni estemporanee ad uso alimentare, conformi alla legislazione alimentare, che sono destinate al singolo cliente, vendute sfuse e non preconfezionate, e costituite da piante tal quali, da sole o in miscela, estratti secchi o liquidi di piante.... sono consentite, oltre ai farmacisti, a coloro che sono in possesso del titolo di erborista conseguito ai sensi della normativa vigente*".

Alla luce dell'aggiornamento normativo intervenuto si intende ribadire quanto segue.

Ricadendo nel campo alimentare, sono consentite solo preparazioni estemporanee derivanti da piante e relative parti ammesse all'impiego negli integratori alimentari ai sensi del DM 10 agosto 2018, come modificato nell'allegato 1 dal decreto 9 gennaio 2019, che abbiano una storia tradizionale di consumo tale da deporre a favore della sicurezza.

In mancanza di detti requisiti non sono consentite preparazioni estemporanee perché, secondo la legislazione alimentare, si configurano come novel food, ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283.

In ogni caso le preparazioni messe a punto devono presentare, nella quantità destinata ad essere assunta, contenuti compatibili quali-quantitativamente con un ruolo di tipo fisiologico e non terapeutico, e non devono poter essere identificati in alcun modo come medicinali, né come

integratori alimentari (che ai fini dell'immissione in commercio vengono vagliati da Ministero della salute per i loro contenuti e i claims rivendicati).

Gli erboristi abilitati a tali preparazioni sono quelli diplomati ex-Legge 6 gennaio 1931, n. 99, ovvero i laureati in scienze e/o tecniche erboristiche, che devono operare in un laboratorio registrato dalla ASL competente per la manipolazione di alimenti in conformità alle normative vigenti, a tutela della sicurezza.

A tal fine, si rappresenta l'esigenza di mettere in atto un efficace piano di autocontrollo, a partire dall'impiego di materie prime conformi alle disposizioni applicabili in materia di sicurezza alimentare, procedendo ad una adeguata selezione dei fornitori.

Negli esercizi diversi dalle farmacie dove viene effettuata la vendita di medicinali in presenza di un farmacista, le preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare sono consentite da parte del farmacista in conformità a quanto sopra rappresentato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Gaetana Ferri



BS