

# Galenica Alimentare La normativa

di **Maurizio Cini**, vicepresidente Utifar



Con una nota in data 20 febbraio 2013, il Ministero della salute, rispondendo ad un quesito della SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori), ha fatto tirare un respiro di sollievo ai farmacisti che da sempre preparano miscele erboristiche classificabili nell'ambito degli alimenti.

A questo punto occorre ripercorrere la storia di queste preparazioni e della loro legittimazione, dopo che nel 2002 con la circolare n. 3 del 18 luglio, le preparazioni erboristiche preparate industrialmente furono equiparate agli integratori alimentari con il conseguente obbligo di "notifica" al Ministero della salute. Anche in quel caso l'attività del farmacista in farmacia venne salvaguardata mediante una nota del 6 dicembre 2002, inviata a Fofi, Federfarma e Sifap, con la quale il Ministero riteneva legittimo l'allestimento delle preparazioni erboristiche destinate ai clienti che si servono di ciascuna farmacia a condizioni che venissero preparate in un laboratorio conforme alle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (NBP), senza dover sottostare all'obbligo della notifica. In tale nota si precisava anche che, se le preparazioni non erano strettamente estemporanee, andava rispettato il limite dei 3000 grammi allestiti per volta, al pari delle preparazioni officinali su scala ridotta. Successivamente, a seguito di apposito quesito posto da un'associazione di erboristi, veniva precisato (nota dell'8 gennaio 2003) che la circolare n. 3 del 2002 non era altresì applicabile ai prodotti erboristici venduti sfusi, non preconfezionati ed aventi le caratteristiche di "preparazione estemporanea" messi a punto nelle erboristerie da erboristi diplomati o da laureati in tecniche erbori-

stiche. Ovviamente tale precisazione andava chiaramente estesa anche alle farmacie. Ulteriori precisazioni ministeriali avevano, nel 2006 e nel 2010, chiarito che le "parafarmacie", a questi fini, erano equiparate alle erboristerie, potendo così preparare anch'esse formulazioni estemporanee riconducibili alla sfera alimentare ma con l'espresso divieto di allestire formule officinali, ancorché a base di sostanze che non richiedevano la prescrizione medica. Ora però tale divieto risulta superato dalla previsione liberalizzatrice contenuta nel comma 15 dell'art. 11 D.L. n. 11/2012 convertito nella legge n. 27/2012. Le sostanze ed i preparati vegetali utilizzabili, sia nelle preparazioni industriali che negli esercizi quali le farmacie, le erboristerie e le "parafarmacie", sono quelli elencati nell'allegato 1 al D.M. 9 luglio 2012 ed il cui testo aggiornato è scaricabile dal sito del Ministero della salute all'indirizzo: [bit.ly/preparatiutilizzabili](http://bit.ly/preparatiutilizzabili) L'ultimo aggiornamento all'elenco, risalente al 16 gennaio 2013 aveva però stralciato le seguenti voci: Propolis resina, Royal Jelly (pappa reale), Polline, Carica Papaya L. fructus fermentatus e Amorphophallus Konjac Koch tuber, amyllum. Tale esclusione dall'elenco era giustificata dal fatto che propolis, royal gelly e polline non sono di derivazione vegetale, mentre carica papaya, comprendendo anche il frutto fermentato, non può essere considerata come



prodotto vegetale. Infine l'amorphophallus, essendo fonte di glucomannano, non attiene, allo stato attuale, al settore alimentare ma più propriamente a quello salutistico a seguito dell'approvazione di specifiche rivendicazioni (claims) di carattere sanitario. I farmacisti si sono allora posti il dubbio se, nell'ambito di quanto loro consentito dalla nota 6 dicembre 2002, potessero o meno continuare ad allestire preparazioni erboristiche a base delle sostanze escluse dall'elenco ministeriale. La risposta è arrivata con la nota citata più sopra, in risposta al quesito della SIFAP, nella quale è riportato testualmente: "Per quanto sopra lo Scrivente (il Ministero) ritiene che, alla luce della situazione attuale, le sostanze in questione (pappa reale ecc.) possano continuare ad essere impiegate nelle preparazioni estemporanee per uso alimentare". Tali preparazioni non sono infatti, sulla base della nota 6 dicembre 2002, oggetto di produzione industriale essendo la loro vendita limitata ai clienti della farmacia che le prepara. Tale facoltà è però oggi condivisa con erboristerie e "parafarmacie" dotate di un laboratorio autorizzato dall'autorità sanitaria competente (comune o ASL). Per meglio comprendere il quadro normativo che ha determinato i provvedimenti in materia di prodotti erboristici, occorre risalire alla direttiva 2002/46 CE sugli integratori alimentari, adottata in Italia con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169. La circolare ministeriale n. 3 del 2002 aveva solamente anticipato la normativa nazionale di recepimento che prevedeva la notifica anche per gli integratori a base di piante ed estratti vegetali. A questa era poi seguita la provvidenziale nota del 6 dicembre 2002, di fatto confermata e rafforzata da quelle del 2006 e del 2010. A livello di produzione industriale, il processo di nor-

mazione comunitaria è poi proseguito fino al recente regolamento 432/2012/UE che contiene l'elenco delle indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, lasciando però in sospeso quelle relative ai preparati a base di ingredienti vegetali. Per una migliore comprensione sembra importante ricordare la sostanziale differenza tra una direttiva ed un regolamento. La prima necessita di una mediazione nazionale consistente nell'inserimento nell'ordinamento nazionale dei principi contenuti nella direttiva, mentre il secondo è immediatamente vigente con la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, senza quindi bisogno dell'intervento del legislatore nazionale. Il regolamento si è quindi innestato sulla normativa nazionale contenuta nel D.M. 9 luglio 2012 riportante l'elenco delle sostanze e dei preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari, tanto che il Ministero della salute ha ritenuto opportuno, in attesa delle indicazioni ammesse, in ambito comunitario, di stralciare le sostanze non strettamente considerabili vegetali in attesa delle determinazioni da prendersi in ambito comunitario.

Infine, per quanto non previsto nella normativa europea, il Ministero della salute ha anche predisposto un elenco di ingredienti vegetali non ammessi negli integratori vegetali, rifacendosi ai medesimi principi che ispirarono, nel lontano 1981, la stesura della "Circolare Aniasi" dell'8 gennaio di quell'anno. Tali sostanze vegetali non sono pertanto ammesse nemmeno nelle preparazioni estemporanee di origine vegetale. L'elenco delle sostanze non ammesse è scaricabile dal sito del Ministero della salute digitando sulla barra degli indirizzi il seguente url: [bit.ly/utifarsostanzenonammesse](http://bit.ly/utifarsostanzenonammesse).