

MINISTERO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 18 luglio 2002, n. 3

(G.U. n. 188 del 12 agosto 2002)

Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche

In attesa di sviluppi normativi in materia di integratori/complementi alimentari in ambito comunitario, la commercializzazione di tali prodotti in ambito nazionale e' stata subordinata alla procedura di notifica di etichetta al Ministero della salute prevista dall'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare.

In tal senso il Ministero della salute ha gia' fornito indicazioni con la circolare 16 aprile 1996, n. 8, che, su richiesta della Commissione dell'Unione europea ha inteso fornire opportune indicazioni agli operatori comunitari del settore. Con detta circolare si e' infatti precisato che, nel campo di applicazione della predetta norma ricadono gli integratori di vitamine e di minerali (al pari degli alimenti arricchiti con detti nutrienti), nonche' tutti i prodotti apportanti una quantità predefinita di "altri fattori aventi un ruolo nella nutrizione, in quantità di significato nutrizionale, compatibile con una collocazione nel settore alimentare".

Negli ultimi anni, si e' assistito progressivamente ad un impiego sempre più ampio, quali costituenti di integratori alimentari, di ingredienti derivanti da piante in associazione e a complemento della componente nutrizionale. Il settore si e' pertanto esteso a prodotti con una chiara valenza di tipo "salutistico" che restano privi delle finalità proprie dei medicinali quale quella terapeutica essendo sostanzialmente proposti e consumati per ottimizzare lo stato nutrizionale, o favorire comunque la condizione di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo, il che risulta compatibile con la loro collocazione nel settore alimentare.

Resta fermo, naturalmente, che gli ingredienti erboristici impiegabili negli integratori devono: presentare una composizione compatibile con una azione salutistica e non terapeutica; fornire le necessarie garanzie in termini di sicurezza (in base a criteri di purezza, ai loro effetti, alla concentrazione dei principi attivi e alle eventuali associazioni).

Qualora in possesso di tali requisiti si ritiene che prodotti costituiti da soli ingredienti erboristici siano da includere tra gli integratori alimentari.

Tale posizione trova peraltro riscontro nella concezione di integratori alimentari che si va affermando a livello comunitario.

Con la presente circolare, il Ministero della salute intende iniziare a conformarsi alla direttiva sugli integratori alimentari, preventivamente al suo recepimento formale, per motivi di tutela della salute.

Per quanto sopra, il campo di applicazione dell'art. 7 del decreto legislativo n.

111/1992 e' esteso anche ai prodotti contenenti solo ingredienti erboristici che presentino requisiti di composizione compatibili con una finalità di tipo salutistico.

La procedura di notifica di etichetta consente al Ministero della salute di esaminarne la composizione e quindi anche di valutare l'ammissibilità degli ingredienti in questione di cui devono essere fornite schede tecniche (allegato 1) o altra documentazione che ne attesti l'idoneità all'uso alimentare e, se del caso, la conformità alla farmacopea ufficiale.

In alcuni casi, per esigenza di tutela della salute, sono stati gia' introdotti dei limiti di apporto con le quantità d'uso giornaliere consigliate e/o delle prescrizioni specifiche di etichettatura (allegato 2).

Sono esclusi dalla procedura di notifica i prodotti contenenti ingredienti vegetali di tradizionale impiego alimentare (camomille, tisane, the, ecc).

Con l'occasione si richiamano le disposizioni previste dalla circolare 17 luglio 2000, n. 11 "Prodotti soggetti a notifica di etichette ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare" (Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2000).

Le aziende titolari di prodotti caratterizzati da ingredienti esclusivamente erboristici ed aventi finalità salutistiche, già presenti sul mercato, ne informano il Ministero della salute entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente circolare nella Gazzetta Ufficiale.

Entro gli stessi termini, gli stabilimenti che già producono o confezionano i prodotti sopra indicati, per poter continuare tali operazioni, comunicano al Ministero della salute e all'Autorità sanitaria territorialmente competente le tipologie delle relative produzioni ai fini della procedura di autorizzazione di cui all'art. 10, comma 6, del decreto legislativo n. 111/1992.

Il Ministero della salute: pubblica l'elenco degli ingredienti erboristici ammessi negli integratori, da sottoporre ad aggiornamento periodico; predispone un piano di verifica per la conferma delle autorizzazioni alla produzione e/o al confezionamento.

La presente circolare è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 18 luglio 2002

Il Ministro: Sirchia

Allegato 1

SCHEDA

Nome botanico.

Origine della pianta.

Provenienza della materia prima impiegata nel prodotto.

Parte della pianta utilizzata.

Tipo di preparazione utilizzata.

Costituenti attivi della pianta e titolo relativo.

Marker biologico.

Finalità fisiologiche e salutistiche.

Dati tossicologici.

Contaminanti.

Controindicazioni, avvertenze, interazioni.

Eventuali note particolari.

Allegato 2

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER INGREDIENTI ERBORISTICI

Citrus aurantium.

L'apporto giornaliero di sinefrina con le quantità d'uso indicate non deve essere superiore a 30 mg corrispondenti a circa 800 mg di citrus aurantium con un titolo del 4% di tale sostanza.

Avvertenze:

Non superare la dose giornaliera consigliata.

In presenza di cardiopatie e/o ipertensione, prima di assumere il prodotto, consultare il medico.

Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni.

Iperico.

Occorre sempre riportare la titolazione in ipericina, il cui tenore va indicato in etichetta per quantità di assunzione giornaliera consigliata.

L'apporto giornaliero di ipericina non deve superare i 21 mcg/die, tenore che corrisponde a 7 mg di iperico con un titolo dello 0,3% di tale sostanza.

Il predetto limite di 7 mg vale anche in caso di impiego di iperico a tenore ridotto di ipericina. Tale quantitativo, infatti, fornisce sufficienti garanzie per un uso alimentare della pianta, considerando che i suoi effetti farmacologici sembrano ascrivibili a vari principi attivi e che livelli più elevati comportano il rischio di interferenze con l'attività di alcuni farmaci.

Gingko Biloba.

Avvertenze:

Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto.

Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

Isoflavoni (di soia).

L'apporto giornaliero di isoflavoni totali con le quantità d'uso indicate non deve essere superiore a 80 mg.

Stevia rebaudiana.

Alla luce del diniego a livello comunitario dell'autorizzazione della stevia rebaudiana come ingrediente alimentare (decisione della Commissione europea del 22 febbraio 2000), non è consentito l'impiego.