



Roma, 02/01/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 20240000058/AG
Oggetto: Ministero della Salute: integratori alimentari aggiornamento dell'allegato I del DM 10 agosto 2018
Circolare n. 14765

SS
8.7
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute - aggiornamento dell'allegato I del DM 10 agosto 2018
sull'impiego di estratti e preparati vegetali (cosiddetti botanicals)
negli integratori alimentari.***

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. [13882 del 9.8.2022](#)), con decreto direttoriale 28 luglio 2022 (prot. 3391 del 1° agosto 2022 – [clicca qui](#)) – a seguito delle segnalazioni di effetti gravi a danno del fegato legati all'uso di integratori alimentari contenenti, tra gli altri, estratti di curcuma longa - è stato modificato l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018, sull'impiego di sostanze e preparati negli integratori alimentari, prevedendo l'introduzione di un'avvertenza supplementare per l'etichettatura degli integratori contenenti ingredienti derivati da Curcuma longa e spp.

Come segnalato dal Ministero della Salute (cfr [nota del 20.12.2023](#)) con Decreto Direttoriale n. 12 del 13/12/2023, l'allegato 1 del citato DM 10.8.2018 ([clicca qui](#)) è stato oggetto di una nuova modifica intesa a specificare il significato dell'indicazione "aetheroleum" contenuta nella colonna "parte tradizionalmente impiegata", al fine di identificare correttamente la parte impiegabile negli integratori alimentari correlandola all'uso significativo come definito dal Regolamento (UE) 2015/2283.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Si rammenta che l'elenco delle piante ammesse negli integratori è applicabile solo alle piante/parti di piante e loro derivati (ad es. estratti o altre preparazioni) con una storia di consumo alimentare significativo prima del 1997. Resta fermo che sostanze, preparati ed estratti ottenuti dalle piante elencate ma privi della storia di consumo citata si configurano come *novel food* ai sensi del citato Regolamento (UE) 2015/2283 e, pertanto, non sono impiegabili senza la preventiva autorizzazione UE.

In proposito, si rammenta che, come chiarito dal Ministero della Salute a conclusione dell'indagine e consultazione a livello europeo sull'uso significativo estratti di curcuma longa e spp (cfr circolare federale n. [14428 del 10/05/2023](#)), gli ingredienti denominati "*estratto di Curcuma longa con curcumina al 95%*" non possono essere impiegati perché nuovi alimenti ex reg. 2015/2283 e, pertanto, gli integratori alimentari che li contengono non sono commercializzabili.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)