

# USO TRADIZIONALE



Foto: F. Mearini

*Cassia angustifolia*



*Arctostaphylos uva ursi*



Foto: R. Longo

## “USO TRADIZIONALE” INDICAZIONE CONTESA TRA FARMACO E ALIMENTO

\* Rita Pecorari

Sensibilizzare per conoscere è forse la strada migliore per ottenere risultati. E' quello che emerge dagli ultimi incontri e convegni che si sono svolti in questi ultimi mesi. Il settore erboristico sta attraversando un periodo di grossi cambiamenti, così come ultimamente evidenziato, ma la rapidità degli eventi è tale che spesso le conseguenze si manifestano cogliendo impreparato il settore. La pianta, gli estratti vegetali sono il contendere di frenetiche e accaldate discussioni a livello nazionale ed europeo e tali dibattiti portano necessariamente a prendere delle decisioni: non sempre è dato però conoscere tutti i possibili risvolti che dietro a queste si possono celare. Spesso tali risvolti sono nefasti per alcuni settori.

La preoccupazione spesso nasce dall'ignoranza ed è pertanto necessario capire per meglio trovare delle strategie che salvaguardino il settore.

A fine maggio a Boario Terme si è svolto il XVI Congresso Nazionale di Fitoterapia S.I.Fit. e in quella occasione fra i vari interventi ci sono stati quelli della Dr.ssa Delbò dell'AIFA e del prof. Calapai dell'università di Messina che non solo hanno illustrato la normativa relativa alla registrazione dei farmaci vegetali ma hanno anticipato che finalmente anche l'Italia ha approvato il primo farmaco vegetale tradizionale e prossima è l'approvazione di un secondo. Si tratta di un farmaco rivolto ai bambini in forma di sciroppo zuccherino per le affezioni alle vie respiratorie a base di *Pelargonium sidoides*.



Foto: R. Longo

Prunus sp.

Interessante è sottolineare l'iter burocratico che tale prodotto ha subito nel corso degli anni. Classificato farmaco in Germania non trovava collocazione in Italia; l'azienda pare avesse iniziato la procedura di registrazione come integratore alimentare ma non è stato accettato in quanto il *Pelargonium sidoides* non ha tradizione d'uso in Italia nell'ambito alimentare. Le uniche specie trattate risultano *Pelargonium graveolens* fiori e foglie e *Pelargonium radula* fiori e foglie. L'azienda di fronte a tale rifiuto ha iniziato la pratica di registrazione come Herbal Medicinal Drug ai sensi del Decreto legge 219 che recepisce la direttiva europea 2001/CE. E' stato quindi dimostrato l'uso tradizionale come farmaco in Germania da più di 15 anni. Se quindi in questo caso il concetto di "Uso Tradizionale" è stato applicato in modo inconfondibile e univoco, non è altrettanto chiaro per altre piante di più largo consumo come Passiflora incarnata, *Crataegus oxyacantha*, *Cassia angustifolia*, *Foeniculum vulgare*, *Matricaria chamomilla*, *Rhodiola rosea* e così via. Nel caso di quest'ultima, presto la si vedrà in forma di farmaco vegetale tradizionale, e quindi non si può non porre il problema di come verrà gestita la doppia indicazione "salutistica" o "terapeutica". Sarà possibile continuare a vendere *Rodiola rosea* in forma di integratore alimentare allo stesso dosaggio ammesso nel farmaco e nella stessa forma

galenica? La demarcazione sarà pertanto stabilita attraverso dei dosaggi? Sono tutte domande a cui non sarà facile trovare una risposta.

Complicata e contraddittoria è l'interpretazione di "Traditional use". Come più volte ha riferito Bruno Scarpa del Ministero della Salute Ufficio IV DGSAN, ci si trova di fronte a delle contraddizioni che dovranno essere affrontate a livello europeo: è infatti possibile convalidare l'efficacia terapeutica di una pianta (e quindi registrarla come farmaco vegetale tradizionale) sulla base di un suo uso di almeno 15 anni, ma questo stesso utilizzo non consente di stabilire una "presunzione di sicurezza" in ambito alimentare (concetto definito nel documento EFSA che stabilisce linee guida per la valutazione dei botanicals e preparazioni di botanicals:

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/280r.htm>).

Inoltre l'EFSA per accettare un claim sull'estratto vegetale esige che la rivendicazione salutistica venga approvata attraverso degli studi clinici che attestino in modo scientifico e inequivocabile che esiste un rapporto causa-effetto fra l'ingrediente e l'azione rivendicata. L'"uso tradizionale" non è ritenuto sufficiente

per dimostrarne l'effetto salutistico mentre lo è per dimostrare un effetto terapeutico. E' difficile pensare come una passiflora possa essere sedativa in quanto l'uso tradizionale ne ha dimostrato l'attività mentre per vantare il suo effetto rilassante o favorente il sonno siano necessari degli studi clinici.

Che cosa è quindi tradizionalmente accettabile? Recentemente tale domanda è riemersa in seguito al divieto da parte del Ministero della Salute di commercializzare una particolare specie di Uva ursina non compresa nell'elenco delle piante ammesse. Si tratta della specie *Arctostaphylos pungens* ovvero una uva ursina messicana entrata nel mercato erboristico italiano ed europeo in quanto più facile da reperire non facendo parte dell'elenco delle piante CITES a differenza della specie *Arctostaphylos uva-ursi*. Le due specie di fatto sono state utilizzate l'una indifferentemente dall'altra e, in forma di tisana, la più impiegata è l'uva ursina messicana in quanto presenta caratteristiche organolettiche nettamente migliori dell'uva ursina europea. La specie *Arctostaphylos pungens* non è però inserita nell'elenco delle piante ammesse e il Ministero ne ha pertanto vietato l'uso essendo pianta senza tradizione, non presente nel mercato europeo prima del luglio 1997 e ai sensi del regolamento CE n.258/97 necessita della registrazione come Novel Food. A questo punto è necessario dimostrare alle istituzioni che in realtà si tratta di pianta da sempre utilizzata nelle erboristerie per realizzare infusi e decotti e che, quindi, tale impiego è da ritenersi "sufficientemente tradizionale" e utile per stabilire la "presunzione di sicurezza" e l'"efficacia salutistica" assieme a delle indagini più dettagliate che illustrino profilo qualitativo e affinità analitiche con l'altra specie *arctostaphylos uva-ursi*.

Se tali concetti sono ben chiari alle nostre autorità e forse non sarà difficile ottenere l'uso dell'*Arctostaphylos pungens*, più complicato e controverso è invece il dibattito che si sta svolgendo in Europa sulla definizione di "uso tradizionale". Per questi motivi l'Italia ha deciso di presentare una bozza di decreto che in parte intende superare tali criticità. L'atteggiamento dell'autorità europea è infatti molto rigido e per ogni ingrediente per il quale si presenta richiesta di riconoscimento claim è necessario fornire una articolata documentazione e una descrizione dettagliata che lo caratterizzi alla stregua di un farmaco. E' nostra intenzione o perlomeno dovrebbe essere compito delle associazioni e Università far comprendere che l'estratto vegetale, anche quello standardizzato, è pur sempre un alimento e come tale soggetto a variabilità. La bozza di decreto presentata dall'Italia all'Europa prima della sua definitiva approvazione è sicuramente un atto coraggioso realizzato dalle nostre autorità che intende dare pieno significato al concetto

di "uso tradizionale" e soprattutto riconosce quell'esperienza maturata da anni di utilizzo delle piante officinali proprio in ambito salutistico. Chi è interessato a conoscere il contenuto di tale decreto può scaricarlo direttamente da internet al seguente indirizzo link: <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=getdraft&inum=1579037> o consultarlo sul sito [www.natural1.it](http://www.natural1.it), alla sezione "Legislazione e Iniziative istituzionali".

In sintesi con il decreto le autorità italiane intendono garantire la tutela della sicurezza e della corretta informazione dei consumatori, nell'attesa di un processo completo di armonizzazione avviato dalla Commissione europea. Nel 2009 fu già notificato un progetto (2009/0501/I) con queste finalità ma il relativo testo fu ritirato per modificarlo tenendo conto delle osservazioni avanzate dalla Commissione e da alcuni Stati membri nel corso delle consultazioni intervenute dopo la notifica.

Il decreto in sintesi ufficializza quanto già stabilito dalle linee guida previste per gli integratori alimentari e pubblicate nel relativo sito del ministero della salute. In pratica i 6 articoli che costituiscono il decreto dispongono:

- che le misure si applicano alle sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico diverse da vitamine e minerali, impiegate negli integratori alimentari
- nell'allegato I vengono riportate le sostanze e preparati vegetali e nell'allegato I-bis le sostanze e preparati vegetali il cui impiego non è ammesso
- le modalità di valutazione e indicazione degli effetti nutritivi e fisiologici degli integratori alimentari classificati per estratto vegetale e definiti sulla base dell'uso tradizionale
- l'applicazione del principio di mutuo riconoscimento
- le modalità di aggiornamento delle disposizioni

La Commissione e / o gli Stati membri hanno 3 mesi di tempo, con decorrenza dal 16/7/2010, per formulare osservazioni. Scaduto detto termine, in assenza di riscontri, il provvedimento potrà essere adottato. Le nostre istituzioni al fine da garantirne l'approvazione hanno convocato lo scorso 16 luglio una riunione tra Stati membri ed Autorità comunitarie per presentare la nuova bozza prima di presentarla ufficialmente. All'iniziativa hanno partecipato 9 Stati membri (tra cui Belgio, Spagna, Ungheria, Germania, Romania, Danimarca, Austria, Norvegia), rappresentanti dell'EFSA e Basil Mathioudakis (Direttore Unità legale - DG SANCO - Commissione europea). Durante la riunione il Ministero della Salute ha avuto modo di spiegare la "ratio" e le motivazioni che hanno portato alla sua realizzazione.

Aspettiamo quindi fiduciosi l'arrivo dell'autunno!

\* Consigliere SIFIT e consulente tecnico-agrario