

# Lo scenario dei prodotti di origine vegetale

Come è cambiato e quali le prospettive alla luce dei vari regolamenti

\* Rita Pecorari

Recentemente a Milano si è svolto un convegno promosso da NFI-Nutrition Foundation of Italy, ASSOERBE, SIAR - Società Italiana Attività Regolatorie, e SISTE - Società Italiana delle Scienze e delle Tecniche Erboristiche, per discutere su aspetti regolatori che interessano i prodotti di origine vegetale. Più volte sono stati affrontati questi argomenti al fine di disciplinare un settore decisamente complesso in quanto difficile è definire la linea di demarcazione fra ciò che è farmaco e ciò che è alimento e soprattutto elaborare degli elenchi di piante e loro derivati che possono essere utilizzati solo nei farmaci e quelle che invece si possono impiegare anche negli alimenti. Al convegno hanno

partecipato esponenti dell'EFSA (European Food Safety Authority) e dell' EMEA (European Medicines Agency) per affrontare e risolvere il dualismo farmaco e alimento. Erano presenti anche funzionari del Ministero della salute, dipartimento nutrizione e sicurezza degli alimenti nella figura del Dr. Bruno Scarpa e funzionari dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nella persona della Dr.ssa Marisa Delbò. C'era molta attesa sugli sviluppi che potevano emergere dal confronto (non è frequente vedere insieme tante figure professionali). Purtroppo le aspettative non sono state ricompensate, in quanto niente di nuovo è venuto fuori rispetto a quello che gli addetti al settore già sapevano. Ciò che è emerso è un deciso contrasto fra settore farmaceutico e settore alimentare che non può essere assolutamente positivo per trovare una

soluzione. Come definire le regole che permettano una chiara e netta classificazione fra le piante medicinali e quelle alimentari non è semplice se non addirittura impossibile. Barbara Klaus avvocato ed esperto in diritto alimentare nell'espone il suo argomento ovvero l'inquadramento legislativo in Europa dei prodotti a base di estratti vegetali, ha chiaramente evidenziato che per quanto riguarda i "botanicals" non esiste armonizzazione e ciò che in un paese è classificato come "herbal drug" in altri è "food supplement".

Questa disarmonia rende difficile la libera circolazione delle merci e spesso si è costretti a ricorrere alla Corte di Giustizia della Comunità europea per stabilire se un prodotto può essere definito farmaco, alimento o cosmetico sulla base della sua presentazione, sulla composizione, sulle eventuali proprietà farmacologiche. Di fatto la classificazione si basa su un'unica regola "case by case", ovvero valutata "caso per caso". A tal proposito fa giurisprudenza l'episodio di un preparato di aglio in capsule commercializzato da un'azienda tedesca. Le autorità sanitarie tedesche negarono all'impresa l'importazione e la distribuzione di tale preparato nel territorio tedesco in quanto, secondo il loro parere, il prodotto non rientrava nella categoria alimentare ma andava classificato come un vero e proprio farmaco. L'azienda fece ricorso alla Corte di Giustizia e dopo un iter di circa 2 anni la Corte stessa dette ragione all'azienda ribadendo il parere dell'avvocatura generale secondo cui le Autorità tedesche, con un'errata interpretazione della definizione di medicinale data dall'Art.1 (comma 2) della Direttiva 2001/83/CE, hanno violato gli obblighi comunitari imposti dagli Art.28 EC e 30 EC. La Corte ha voluto ricordare che, sebbene possa essere difficile in particolari circostanze evitare differenze legislative tra i singoli Stati Membri, un prodotto può essere definito "medicinale" solo se risponde integralmente ai criteri della Direttiva 2001/83. La funzione d'uso e la presentazione del prodotto sono gli aspetti chiave di questa classificazione, e dunque la Corte si è preoccupata di valutare se tale prodotto rispondesse o meno a questi due cri-



La sede del Parlamento Europeo a Strasburgo

teri. La Corte ha quindi ribadito che non solo il contenuto ma la Presentazione e la Funzione del prodotto possono essere determinanti nella categorizzazione di un prodotto. Inoltre così come ha affermato l'esponente dell'EFSA Bernard Bottex, particolare attenzione deve essere posta alla sicurezza (safety) dei botanicals. Infatti un modo per eliminare le barriere tra i vari stati per il libero mercato dei prodotti vegetali è definire i criteri per valutare tale sicurezza.

Nel giugno del 2008, l'EFSA e più precisamente il gruppo scientifico (ESCO working group on Botanicals and Botanical Preparations) costituito da esperti dell'EFSA ed esperti dei vari stati Europei, ha elaborato un documento guida per valutare la sicurezza dei botanicals e delle loro preparazioni [http://www.efsa.europa.eu:80/cs/BlobServer/DocumentSet/sc\\_draftguidance\\_botanicals\\_public\\_cons\\_update\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu:80/cs/BlobServer/DocumentSet/sc_draftguidance_botanicals_public_cons_update_en.pdf?ssbinary=true) Sulla base di tali linee guida il comitato ha classificato molti "botanicals", utilizzati come ingredienti negli alimenti, in due compendia, suddivisi sulla base dei loro principi attivi effetti tossici ed effetti farmacologici ma anche in questo caso si è trattato di un lavoro lungo e laborioso che ha trovato non pochi ostacoli e contestazioni. Ciò che è stato ribadito dall'EFSA è che tale guida intende fornire degli strumenti ai vari operatori per valutare il rischio nella scelta di una sostanza vegetale sulla base della sua composizione e del livello di esposizione dello stesso sulla popolazione. Ogni produttore o azienda dovreb-

**dialfarm**  
S.r.l.

Tel. 06.92.01.20.78 - 06.92.01.42.51  
Fax 06.92.01.32.26  
Via Dei Mille, 8 - 04011 Aprilia (LT)  
www.dialfarm.it  
Servizi di consulenza per prodotti dietetici e di erboristeria

Assistenza presso il Ministero della Sanità  
Studio e messa a punto formulazioni  
Messa a punto testi di legge per etichette ed astucci  
Stesura schede tecniche  
Stesura e revisione testi materiali pubblicitari  
Formazione tecnico scientifica della rete di vendita  
Pratiche di notifica prodotti dietetici ai sensi del D.L. 111  
Pratiche di autorizzazione Ministeriale per officine di produzione  
Ricerca fornitori qualificati  
Fornitura capsule gelatina molle



*Spesso si è costretti a ricorrere alla Corte di Giustizia della Comunità europea per stabilire se un prodotto può essere definito farmaco, alimento o cosmetico*

be poi essere in grado di gestire tale rischio soprattutto tenendo conto del processo di estrazione e lavorazione a cui la sostanza viene sottoposta e alle eventuali associazioni con altre sostanze o additivi.

Tale guida non ha assolutamente valore decisionale e nemmeno intende definire i parametri con cui una pianta potrà essere definita farmaco o alimento. Altra importante legge a sostegno del prodotto vegetale inteso come alimento è sicuramente il regolamento 1924 sugli "Health claims". Con tale regolamento si è ribadito il concetto che una sostanza può essere un ingrediente alimentare anche se non esplica un effetto nutritivo ma è in grado di svolgere un'azione salustica o funzionale sull'organismo umano.

Anche per quanto riguarda questo argomento non è emerso niente di nuovo e soprattutto non è stato dato sufficiente risalto al problema del "riconoscimento claims", ovvero alla possibilità che molti claims presentati al 31 gennaio 2008 possono non venire accettati e quindi molte aziende nel 2011 si troveranno costrette ad eliminare le indicazioni salustiche riportate nei propri prodotti. Nessuno ha parlato della possibilità di presentare e come presentare la documentazione per il riconoscimento claims, pratica che probabilmente diventerà indispensabile per tutti coloro che vorranno vantare specifiche attività. Per quanto riguarda la classificazione di farmaco esiste una legislazione specifica che regola gli "Herbal medicinal drugs" e di questo ne hanno parlato l'esponente EMEA Lucia D'Apote e Marisa Delbò rappresentante AIFA. La dr.ssa Lucia D'Apote ha riassunto il lavoro effettuato in questi ultimi anni dall'EMA dall'approvazione della direttiva 2004/24/EC. Sono state pubblicate diverse monografie di piante e un primo elenco di sostanze vegetali,

preparazioni vegetali e loro associazioni da usare nei medicinali vegetali tradizionali a cui le varie aziende potranno rifarsi per presentare le proprie richieste di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Nonostante questo ad oggi pochi sono stati gli Herbal medicinal drugs registrati utilizzando la procedura semplificata ed esiste una enorme disparità in termini di costi per la registrazione fra i vari stati membri (nella Repubblica Ceca una registrazione costa euro 80 contro i 30000 dell'Italia!). In Italia inoltre è evidente la poca esperienza acquisita dai funzionari dell'AIFA sul settore dei prodotti vegetali a differenza dei funzionari dell'ufficio alimenti del Ministero della Salute in cui intensa è l'attività in termini di valutazione di ingredienti vegetali.

Ad oggi sono stati valutati migliaia di prodotti, ingredienti, blend di estratti, sono state raccolte documentazioni sulla sicurezza, sul razionale attribuito ad una particolare composizione ed elaborato elenchi di piante ammesse, e non ammesse. Sembra difficile pensare che si possa raggiungere un'intesa entro il 20 maggio 2010, così come previsto dall'art.27, comma 5 del D.L.vo 219/06 (recepimento della direttiva 2004/24/CE), in cui verranno emanate specifiche indicazioni volte a chiarire la linea di demarcazione fra la disciplina dei medicinali di origine vegetale e quella degli alimenti o di altri prodotti oggetto di normativa comunitaria (dispositivi medici, supplementi alimentari e cosmetici).

Questa sessione si è conclusa con una tavola rotonda sugli sviluppi futuri e ciò che è chiaramente emerso è che tutte le associazioni, assieme alle aziende e strutture universitarie collaborino affinché sulla base di evidenze scientifiche, studi di attività, studi di stabilità si acquisisca la capacità di dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la qualità di ciò che si produce e si commercializza. Dovranno essere le aziende a dimostrare la validità di una classificazione rispetto ad un'altra e a loro sarà richiesto un grosso sforzo in termini di tempo, energia e soldi. Il consiglio finale espresso dal Dr. Silano, presidente del comitato scientifico dell'EFSA, e già membro dell'EMA, è di lavorare in modo costruttivo affinché tutto quello che si propone sia conforme a ciò che viene dichiarato e forse in un clima così difficile, di recessione e crisi economica la trasparenza e la capacità di non deludere le aspettative del consumatore potranno risultare le armi vincenti.

*\* Consigliere SIFIT e consulente tecnico-agrario*