

Considerazioni generali introduttive sull'uso delle piante negli alimenti, negli integratori e in fitoterapia

Paolo AURELI

*Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Riassunto. - I prodotti erboristici in commercio sono oggetto di valutazione da parte delle autorità sanitarie per stabilire se devono essere considerati farmaci a tutti gli effetti e da assoggettare ai criteri previsti dalla normativa di settore, oppure devono essere assimilati agli integratori alimentari e quindi come tali di libera vendita o tutt'al più da sottoporre al solo regime della notifica dell'etichetta. La questione si è rivelata assai complessa non tanto per una ristretta lista di piante, per le quali c'era unanimità di giudizio, per un uso confinato al solo settore terapeutico, quanto per tutte le rimanenti per le quali il confine fra azione terapeutica e quella funzionale/salutistica ancora non era stato tracciato in maniera chiara ed univoca. Viene descritto e commentato il percorso normativo relativo a questa problematica sia al livello nazionale che comunitario.

Parole chiave: fitoterapia, prodotti erboristici, integratori alimentari.

Summary (*General thoughts about use of plants in food, supplements and in phytotherapy*). - Herbal products on the market are evaluated by health authorities to decide whether they are drugs to all intents and purposes, and consequently they have to conform to related laws, or whether they should be regarded as dietary supplements and hence marketed freely or with notification of label to competent Authorities. The question appears to be very complicated because only a limited number of plants are utilized in phytotherapy, whereas most of them are borderline between therapeutic and physiological activity. The article summarizes the main national and community legislation on dietary supplements and herbal products.

Key words: phytotherapy, herbal products, dietary supplements.

In tutti i paesi industrializzati è compito primario delle autorità sanitarie garantire ai consumatori un elevato livello di tutela della salute predisponendo adeguati meccanismi con cui individuare le problematiche relative alla sanità pubblica e mettere in atto strumenti efficaci con cui fronteggiarle. In particolare, le autorità sanitarie sono impegnate ad elaborare sempre nuove e più efficaci disposizioni in maniera da garantire che non siano immessi sul mercato prodotti a rischio. Per raggiungere tale obiettivo effettuano loro stesse e/o richiedono agli interessati di effettuare controlli per la verifica di conformità ai criteri di legge e così assicurare che i prodotti non costituiscano un pericolo e/o portino svantaggi al consumatore, non lo ingannino e assolvano la funzione per cui vengono commercializzati.

Nel settore erboristico per molto tempo si è operato senza precisi riferimenti normativi sia quando sono stati proposti al consumatore prodotti con possibili effetti terapeutici o quando gli stessi sono stati

consigliati per uso cosmetico o alimentare/funzionale. Così, in questi ultimi anni, i prodotti erboristici del commercio hanno finito per essere oggetto di prelievo e valutazione da parte delle autorità sanitarie soprattutto per stabilire se dovessero essere considerati farmaci a tutti gli effetti e, quindi, da assoggettare ai criteri previsti dalla normativa di settore (DL.vo 178/91 modificato/integrato dal DL.vo 44/97) oppure potevano essere assimilati agli integratori alimentari e quindi come tali di libera vendita o tutt'al più da sottoporre al solo regime della notifica dell'etichetta (art. 7 del DL.vo 111/92) [1-3]. Si è trattato, come è noto, di una attività che ha sollevato la vivace reazione di tutti gli interessati soprattutto alla luce del fatto che in altri paesi dell'Unione per analoghe preparazioni non sussistevano restrizioni commerciali di sorta.

Per la verità la questione si è rivelata subito assai complessa non tanto per una ristretta lista di piante, per le quali c'era unanimità di giudizio, per un uso confinato al solo settore terapeutico, quanto per tutte le rimanenti per le quali il confine fra azione terapeutica

e quella funzionale/salutistica ancora non era stato tracciato in maniera chiara ed univoca. Per queste ultime, tuttavia, una prima svolta orientativa è stata di recente impressa dal Ministero della Salute quando ha ritenuto opportuno collocare nel settore alimentare i derivati da piante utilizzati in associazione e a complemento della componente nutrizionale di integratori alimentari, proposti e consumati per ottimizzare lo stato nutrizionale o favorire le condizioni di benessere, coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo [4].

Questa posizione ministeriale ha trovato in verità origine nella recente Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri (Direttiva 2002/46/CE) relative agli integratori alimentari che nel definirli ammette che "essi possono costituire una fonte concentrata di sostanze aventi un effetto ... fisiologico" e che nella gamma delle sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della loro composizione ci possono essere anche, in particolare, ma non in via esclusiva, gli estratti di origine vegetale [5].

Tuttavia, la questione interpretativa della natura "alimentare" o "terapeutica" dei prodotti a base di piante è stata riaperta dalla recentemente approvata Direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che modifica la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e che definisce farmaco "ogni sostanza o associazione di sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o ogni sostanza o associazione di sostanze che possono essere utilizzate sull'uomo o somministrate all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica" [6, 7].

La stessa Direttiva stabilisce anche la prevalenza della normativa farmaceutica per un prodotto che, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da altra normativa.

La definizione di criteri distintivi per il riconoscimento di una pianta a fini medicinali o dietetici/alimentari rimane, dal punto di vista della sicurezza d'uso, una questione di non poco conto se si considera il fatto che per i medicinali si applica una procedura autorizzativa mirata che viene rilasciata solo dopo una accurata verifica della rispondenza a criteri di qualità e di informazione al consumatore, mentre per gli alimenti ed in particolare per gli integratori non sussiste una preventiva valutazione del rischio caso per caso ma, nella migliore delle ipotesi, una valutazione delle caratteristiche tossicologiche e farmacologiche della pianta da cui la preparazione è derivata.

In un simile contesto, le ipotesi ragionevolmente percorribili per una precisa indicazione alle imprese delle sostanze vegetali e dei loro preparati (si rimanda alle definizioni di cui alla Direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) che possono essere utilizzati per la preparazione di integratori alimentari possono essere [6, 7]:

- la definizione di una lista negativa di sostanze vegetali (e dei loro preparati) già riconosciute da organismi sanitari internazionali (Agency for the Evaluation of Medical Products - EMEA; European Scientific Cooperative on Phitotherapy - ESCOP; ecc.) come farmaci vegetali [8, 9] o per le quali organismi internazionali ne richiedono l'assenza negli alimenti di origine animale [10];

- l'indicazione di un obiettivo d'uso coerente con le finalità fisiologiche salutistiche. A questo proposito si rimanda a quanto di recente suggerito nel rapporto dell'Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments, del febbraio 2003 [11];

- l'identificazione delle concentrazioni massime dei principi attivi isolati o dei fitocomplessi compatibili con una finalità fisiologica anche nel caso di un uso prolungato;

- la dimostrazione dell'effetto su un *marker* o un fattore di rischio per il quale esiste un consenso della comunità scientifica internazionale sulla relazione tra la modulazione esercitata da questo indicatore e lo stato di salute della popolazione, nella quale esso è stato rilevato.

Volendo riassumere in una definizione, sulla base dei requisiti sopra riportati, il concetto di integratore alimentare a base vegetale si propone quanto segue: le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni (interi, a pezzi o tagliati), in forma non trattata, di solito essiccata, e i preparati ottenuti da essi dopo trattamenti vari (estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione) destinati ad integrare la comune dieta come fonte concentrata di sostanze aventi effetto fisiologico, in modo tale che risultino evidenti un miglioramento dello stato di salute e benessere e/o una riduzione del rischio di malattia.

Gli obblighi dei produttori però non si esauriscono solo osservando quanto sopra specificato; essi infatti devono garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti offerti ai consumatori anche mettendo in atto un controllo sistematico di tutte le fasi di lavorazione in modo da identificare i processi e le fasi di processo che sono critiche per il prodotto e concentrare su di esse le risorse tecniche per assicurare che siano adeguatamente controllate (DL.vo 26 maggio 1997 n. 155) [12].

Più in generale ogni impresa ricorrendo ai principi su cui si basa il sistema HACCP (l'acronimo sta per *hazard analysis critical control point*, "analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo"), deve approntare un piano di autocontrollo nel quale descrive i pericoli di rilievo per ciascun tipo di prodotto e i passaggi salienti (punti critici di controllo, ccp) del processo produttivo (e ove necessario distributivo) da tenere sotto controllo secondo predefiniti limiti in modo da garantire la sicurezza del prodotto. Da questo appare evidente il fatto che l'impresa, attuando un piano di autocontrollo secondo il sistema HACCP, deve mettere in atto un vero e proprio programma di assicurazione della qualità del proprio processo.

In altre parole, ogni impresa, per garantire i consumatori, deve avere la certezza che il processo di produzione avvenga sotto stretto controllo e deve assicurarsi che la qualità di *ciascun* lotto sia conforme alle specifiche che per quel prodotto ha stabilito.

Per poter identificare i pericoli nella realizzazione di un integratore a base erboristica (e di conseguenza per definire le specifiche di produzione e standardizzarlo in modo tale che le proprietà biologiche siano riproducibili da lotto a lotto) è necessario in primo luogo avere dati affidabili sulla materia prima. In particolare, è raccomandabile che questa sia ben identificata:

┆ dal punto di vista botanico, ove necessario anche ricorrendo alla certificazione di una autorità riconosciuta; non va dimenticato che nel mondo vegetale accanto a specie "sicure" ce ne sono altre molto simili meno sicure;

┆ dal punto di vista chimico-fisico, caratterizzazione del chemiotipo, dei costituenti fisiologicamente attivi e tossici, e relative concentrazioni, proprietà rilevanti ai fini della stabilità e delle condizioni di conservazione.

I pericoli dei prodotti con o a base di estratti di origine vegetali possono altresì derivare da:

- variabilità della composizione legata alla parte della pianta da utilizzare per la preparazione;
- variabilità della composizione della preparazione legata alla pianta e al processo;
- natura dei componenti responsabili dell'effetto benefico difforme da quella delle sostanze cui si deve il rischio di effetti avversi;
- influenza del metabolismo della pianta e dell'ambiente sulla concentrazione dei componenti attivi o indesiderabili;
- variazioni nel contenuto del principio attivo o dei componenti responsabili degli effetti avversi nelle diverse partite;
- sofisticazioni /adulterazioni;
- contaminazione accidentale o intenzionale sia essa biologica o chimica;
- trattamenti non autorizzati.

In attesa che vengano meglio definiti gli ambiti entro cui le sostanze vegetali e le relative preparazioni possono essere utilizzate come integratori alimentari, valgono le indicazioni previste nella Circolare Ministeriale n. 3 del 18 luglio 2002 sulla documentazione da allegare alla domanda di notifica di etichetta. In particolare per quelle piante per le quali viene vantata una tradizionalità d'uso deve essere allegata una documentazione bibliografica o certificazione di esperti comprovante che la base vegetale in questione (sostanze e preparati vegetali tradizionali) ha avuto un impiego tradizionale di almeno trent'anni e di cui almeno quindici nella Comunità. La validità delle informazioni derivanti dall'uso tradizionale è però subordinata alla comparabilità del prodotto proposto con quello tradizionale

Vanno infine documentati tutta una serie di contaminanti/pericoli che possono alterare la "purezza" delle materie prime ed eventualmente del prodotto finito e come tali ricercati per verificarne la conformità alle specifiche (residui di fitofarmaci da trattamento pre- e post- raccolta, residui di solventi, irraggiamento, elementi potenzialmente tossici quali cadmio piombo, arsenico e mercurio, idrocarburi policiclici aromatici (IPA), micotossine quali aflatosine ed ocratossina A, germi patogeni quali salmonella e *Listeria monocytogenes*, germi indicatori della contaminazione fecale).

A questo proposito va ricordato che la norma che prevede l'autocontrollo stabilisce anche che le analisi possano essere svolte da un laboratorio esterno all'impresa idoneo a funzionare come laboratorio di prova e per questo esso dovrebbe essere conforme alle procedure operative standard (POS) previste nei capitoli 3 e 8 dell'allegato II del decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 120 e rispondere ai criteri di competenza e di affidabilità previsti anche dai principi OCSE sulla Buona Pratica di Laboratorio [13].

Lavoro presentato su invito.
Accettato il 18 novembre 2004.

BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178. Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 139, 15 giugno 1991.
2. Italia. Decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997. Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997 (Suppl Ord n. 49). Rettifica *Gazzetta Ufficiale*. n. 84, 11 aprile 1997.
3. Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. Attuazione della Direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. *Gazzetta Ufficiale* n. 33, 17 febbraio 1992 (Suppl Ord n. 31).

4. Italia. Circolare n. 3 del 18 luglio 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. *Gazzetta Ufficiale* n. 188, 12 agosto 2002.
5. Unione Europea. Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative agli integratori alimentari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L183/51, 12 luglio 2002.
6. Unione Europea. Direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L136/85, 30 aprile 2004.
7. Unione Europea. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L311/67, 28 novembre 2002.
8. World Health Organization. *Monographs on selected medicinal plants*. Geneva: WHO; 1999.
9. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. *Monographs on the medicinal uses of plant drugs*. Devon (UK): ESCOP; 1999.
10. Comunità Economica Europea. Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio del 26 giugno 1990 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L224, 18 agosto 1990.
11. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. *Démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation des denrées alimentaires contenant des plantes destinées à la consommation humaine*. Maisson-Alfort: AFSSA; 2003.
12. Italia. Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155. Attuazione delle direttive 93/43 CEE e 96/3 CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale* n. 136, 13 giugno 1997 (Suppl. Ord. 118).
13. Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120. Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio. *Gazzetta Ufficiale* n. 40, 18 febbraio 1992.