



Stefania Dalfrà – Bruno Scarpa
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

**Le piante impiegabili nel settore alimentare:
verso una lista comune europea?**



Roma, 17 luglio 2013

La pianta "officinale"?!

Il termine "**officinale**" deriva dal latino medioevale "officina" o "**opificina**" ovvero il "**laboratorio farmaceutico**"
I termini "**piante officinali**" indicano quindi le piante che possono essere lavorate all'interno di un laboratorio
(*Treccani – Vocabolario della Lingua Italiana*)

Pianta "officinale" non è sinonimo di pianta "medicinale":

Il termine "officinale" indica le piante inserite all'interno di elenchi ufficiali ed utilizzabili dalle officine farmaceutiche, a prescindere dal fatto che queste piante abbiano proprietà di tipo medicinale, **ma comunque dotate di attività biologica.**

La salvia, il rosmarino, la digitale, il curaro, il papavero da oppio e la camomilla sono piante officinali.



La pianta "medicinale"?!

Il termine "**pianta medicinale**" definisce quelle piante che contengono **principi attivi utilizzabili direttamente a scopo terapeutico**, o come precursori di sostanze ad attività farmacologica. Solo la digitale, il curaro, il papavero da oppio, ecc. sono piante medicinali.

WHO also defines "medicinal plant" **as any plant which in one or more of its organ contain substance** that can be used for the therapeutic purposes or which are precursors for the synthesis of useful drugs.



Rapporto fra Piante Ufficiali e Piante Medicinali



QUALI ESTRATTI VEGETALI NEGLI INTEGRATORI?

Non esiste una lista armonizzata a livello europeo

Liste negative e positive di estratti vegetali a livello di singolo Stato membro

ITALIA → DM 9 luglio 2012

<http://www.salute.gov.it> > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food



DM 9 luglio 2012 (G.U. n. 169 del 21/07/12)

“Disciplina dell’impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”

21-73012 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 169

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 luglio 2012.

Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per il rinvocamento della legislazione degli Stati membri relative agli integratori alimentari che include nel suo campo di applicazione anche le sostanze diverse da vitamine e minerali aventi effetto nutrittivo o fisiologico come gli estratti vegetali;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, e in particolare l'art. 5, in base al quale, in attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari pubblicate dal Ministero della salute;

Considerato che i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutrittivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, commercializzati sotto forma di capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, fiaschi o contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari sono classificati come integratori alimentari ai sensi dell'art. 2, lettera a) della direttiva 2002/46/CE;

Vista la relazione della Commissione delle Comunità europee al Consiglio e al Parlamento europeo del 7 dicembre 2008 riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai minerali negli integratori alimentari che, nel richiamare il considerando 3 della citata direttiva 2002/46/CE, fornisce indicazioni circa le regole da applicare nell'impiego di sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali nella produzione di integratori alimentari;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, concernente la procedura di notifica in base al quale il Ministero della salute verifica l'idoneità degli integratori alimentari in relazione agli ingredienti contenuti, agli apporti giornalieri consigliati e agli effetti dichiarati;

Visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del 20 dicembre 2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1825/2006 del 20 dicembre 2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di alcune altre sostanze agli alimenti;

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del 9 luglio 2008, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3522/93/CE;

Vista la direttiva 2000/13/CE del 20 marzo 2000 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al rinvocamento della legislazione degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità;

Considerato il principio del mutuo riconoscimento per i prodotti legalmente commercializzati come integratori alimentari in altri Stati membri;

Ritenuto opportuno definire, nelle zone della adozione di norme comunitarie specifiche, norme nazionali applicabili all'impiego negli integratori alimentari di sostanze diverse da vitamine e minerali aventi un effetto nutrittivo o fisiologico, a partire dalle sostanze e dai preparati vegetali;

Considerato che si rende opportuno, per continuare ad assicurare un elevato livello di protezione dei consumi

**Parere positivo della
Commissione UE
10 ottobre 2011**



Allegato

21-7-2012

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 169

ALLEGATO 1		
Sostanze e preparati vegetali ammessi		
NOME BOTANICO	PARTE UTILIZZATA	NOTE
ABELMOSCHUS ESCULENTUS (L.) MOENCH	fructus	
ABELMOSCHUS MOSCHATUS MEDIC.	semen	
ABIES ALBA MILL.	conus, cortex, folium, grana, arboroleum, resina	
ABIES BALSAMIFA MILL.	botanum	
ABIES PICEA (MILL.) LINDL.	botanum	
ABIES PECTINATA DC. Var. EQUIL-TRIOJANI ASCH. & SINT. ex BOISS	grana	
ABIES SIBIRICA LEDERB.	folium	
ABROZIA AUCUPITA L.F.	cortex et radicebus	
ABRUS PRECATORIUS L.	folium, radix	
ACACIA CATECHU (L.F.) WILLD	gemmae, lignum, flos	
ACACIA DECURTENS WILLD.	cortex, flos, gemmae	
ACACIA FARNESIANA WILLD.	flos, gemmae	
ACACIA LAETA K. BR. ex BENTH.	gemmae	
ACACIA NELOTICA WILLD EN DEL. (syn. ACACIA VERA WILLD.)	gemmae	
ACACIA SENEGAL WILLD.	cortex, gemmae	
ACACIA SEVAL DELILE	gemmae	
ACACIA SUMA KURZ.	gemmae, lignum	
ACALYPHA INDICA L.	folium, radix	
ACANTHUS MOLLIS L.	folium, herba, radix	
ACER CAMPESTRIS L.	gemmae	
ACER NEGUNDO L.	cortex	
ACER SACCHARINUM L.	cortex, lignum	
ACHILLEA AGERATUM L.	herba c. floribus	
ACHILLEA ATRATUM L.	herba c. floribus	
ACHILLEA FERBA-ROTA ALL.	herba	
ACHILLEA FERBA-ROTA SSP MOSCHATA RICH.	herba c. floribus, capitula, oleum	
ACHILLEA MILLEFOLIUM L.	herba c. floribus, capitula, arboroleum	
ACHILLEA NANA L.	herba c. floribus	
ACHILLEA PTARMICA L.	radix, herba c. floribus, capitula	



...tradizione d'uso

... sono impiegabili tutti quegli ingredienti, compresi i **Botanicals**, **che abbiano fatto maturare una storia di consumo significativo all'interno dell'Unione Europea**

...alla data del 15 maggio 1997
(Reg. 258/97/CE)



...nelle forme/condizioni che hanno fatto registrare dati di consumo (tipo di estratto)!





UNIONE EUROPEA

Dicembre 2008:

Report della Commissione UE **sull'uso delle sostanze diverse da vitamine e minerali negli integratori**

Conclusioni:

Non sono giustificate o necessarie disposizioni specifiche ma bastano le norme esistenti:

- Regolamento (CE) 178/2002
- Articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006 **sull'aggiunta di vitamine e minerali e di certe altre sostanze agli alimenti**
- Regolamento (CE) 258/97 **relativo ai novel foods**
- Regolamento (CE) 764/08 **sul mutuo riconoscimento**



Il Progetto BELFRIT



 **BEL-gio,**

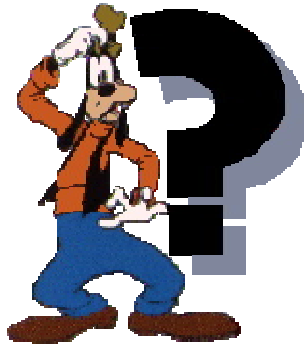
 **FR-ancia,**

 **IT-alia**

Nel 2011 è iniziata una collaborazione tra i tre Paesi per arrivare ad una **lista comune** partendo dal confronto delle rispettive liste



Il Progetto BELFRIT



Per quale motivo?



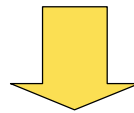
Member of the "Società DIGSAN"

Il Progetto BELFRIT



Necessità di applicare il Mutuo Riconoscimento

UNIVERSITATEA



Idea nata nell'ambito di una riunione dell'Advisory forum di PlantLIBRA a Brasov in Romania nel maggio 2011



Member of the "Società DIGSAN"

La lista BELFRIT



- Contiene le piante considerate sicure per l'uso per effetti di tipo fisiologico
- Tutte le piante sono state rivalutate dal punto di vista della sicurezza dagli esperti nazionali



Dopo un lavoro di un anno e mezzo la lista è stata presentata alla Commissione europea l'11 aprile 2013 e agli Stati membri e agli Operatori il 18 aprile



La lista BELFRIT



Auspichiamo che possa servire come modello per l'armonizzazione europea



La lista BELFRIT



Ci stiamo adoperando per ...

una piena armonizzazione a livello europeo **per tutti**
gli aspetti di qualità e sicurezza per l'uso dei
botanicals negli integratori alimentari

il recupero dell'**uso tradizionale**, oltre che come prova
di sicurezza, anche come prova a supporto delle
indicazioni sulla salute



Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di botanicals negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012

Le nuove *Linee guida* forniscono indicazioni sulla
documentazione necessaria,
per l'uso di "botanicals" negli integratori alimentari,
sia in riferimento agli ingredienti che al prodotto finito,
considerati gli obblighi in materia di sicurezza alimentare a
carico degli operatori del settore ai sensi del
Regolamento (CE) 178/2002



Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di botanicals negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012

Documentazione che può essere richiesta alle imprese a seguito della notifica di integratori alimentari contenenti le piante contemplate dall'allegato al DM 9 luglio 2012

La documentazione può anche essere richiesta **in fase di controllo ufficiale** per materie prime impiegabili come ingredienti o per integratori alimentari già notificati



Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di botanicals negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012

Per la predisposizione di piani di autocontrollo efficaci si richiama il "Compendium of botanicals" dell'EFSA

PIANTA

- 📌 **Parte utilizzata**
- 📌 **Origine geografica**
- 📌 **Condizioni di crescita (spontanea o coltivata)**
- 📌 **Stadio di crescita**
- 📌 **Tempo di raccolta**
- 📌 **Eventuali trattamenti fitosanitari pre e post-raccolta**

PRODOTTO FINITO

- 📌 **Criteri di purezza**
- 📌 **Razionale**
- 📌 **Costituenti da monitorare**
- 📌 **Eventuali effetti avversi e interazioni**
- 📌 **Stabilità**



Monitoraggio su sostanze funzionali negli integratori alimentari, anche a base vegetale (2013)

- realizzazione di un monitoraggio (*cfr. Reg. 882/2004, articolo 2, comma 8*) del settore degli integratori alimentari in commercio in Italia
- ricerca di sostanze non ammesse all'interno di integratori alimentari
- valutazione di criticità derivanti da eventuale errata identificazione di piante presenti negli integratori



Monitoraggio su sostanze funzionali negli integratori alimentari, anche a base vegetale (2013)

Risultati possibili

Linee guida per armonizzare il controllo ufficiale nel settore degli integratori (per aiutare le AC locali ad essere più efficaci e ad aumentare la trasparenza dei controlli ufficiali).

Proporre alle AC regionali la condivisione di un piano di campionamento armonizzato a livello nazionale sugli integratori in base alle criticità emerse dal monitoraggio, da inserire nel PNI.



GRAZIE

Stefania Dalfrà
s.dalfra@sanita.it



Member of the Sanità DIGSAN