

F.E.I. – Report

2° Convegno Nazionale F.E.I. – Settore Produzione

Grazia Angrisani, Rita Pecorari, Daniela Gatto

Si è svolto a Bologna, lo scorso 24 novembre presso la locale sede ASCOM - F.E.I., il secondo Convegno Nazionale della "F.E.I. - Settore Produzione", patrocinato dalla Presidenza della Federazione Erboristi Italiani.



Il Settore F.E.I. – Produzione, organizzazione nazionale, si prefigge di promuovere e mantenere viva la cultura erboristica tradizionale italiana (e non solo) rappresentando gli interessi delle imprese di produzione e distribuzione del settore erboristico. Lo scopo dell'associazione è la tutela degli interessi etici, professionali e commerciali della categoria e in particolare dei propri associati, fornendo loro assistenza tramite servizi tecnico-scientifici, regolatori e legali.

Moderatore dell'incontro, al quale hanno assistito circa 50 aziende del settore il sempre attento e partecipe Presidente Nazionale F.E.I., dott. Angelo Di Muzio.

Al Convegno hanno presenziato la Dott.ssa Rita Pecorari e la Dott.ssa Daniela Gatto, Consulenti Area Tecnico-scientifica F.E.I.- Settore Produzione, volti noti del panorama scientifico nazionale come i Prof. Mauro Serafini e il Prof. Marcello Nicoletti, docenti ordinari presso il Dipartimento di Biologia Ambientale della Facoltà di Farmacia dell'Università Sapienza di Roma, l'Avv. Valeria Pullini, esperta in Diritto Alimentare del Foro di Ferrara e il Capitano Sabato Simonetti, Comandante NAS Carabinieri di Bologna, a sottolineare il coinvolgimento di tante figure anche diverse per le proprie competenze nella composizione di un "team" di esperti a disposizione degli associati per sostenere la cultura erboristica tradizionale italiana e le aziende che di questa si fanno portavoce, settore che in

questo periodo sta attraversando una nuova fase di transizione e confusione a livello tecnico-regolatorio.

Queste le tematiche trattate:

- ☐ **Allarme 1 Aprile 2011:** molte piante della tradizione erboristica scompariranno dagli scaffali delle erboristerie? Come affrontare tale emergenza? Linee di demarcazione integratori/farmaci.

Relatore:

Dr.ssa Rita Pecorari – Consulente Area Tecnico – Scientifica F.E.I. – Confcommercio Settore Produzione.

- ☐ **Sviluppi normativa “health claims”.** Momentanea esclusione dei “botanicals” dai processi di valutazione.

Relatore:

Prof. Mauro Serafini - Sapienza Università – Roma

- ☐ **Apporti giornalieri di vitamine e minerali ammessi negli integratori alimentari.** Regole uguali per tutti? Come si collocano gli Oligoelementi? Una problematica da affrontare tra concorrenza e rispetto delle norme.

Responsabilità dell’azienda in materia di notifica di etichetta, con particolare attenzione ai prodotti “borderline” (es. fiori di Bach, Gemmoderivati, oli essenziali): come tutelare i propri clienti?

Relatori:

Dr.ssa Daniela Gatto - Consulente Area Tecnico – Scientifica F.E.I. – Confcommercio Settore Produzione.

Avv. Valeria Pullini esperto in Diritto Alimentare del Foro di Ferrara

Dr. Wilmer Zanghirati - Vice Coordinatore Nazionale F.E.I. – Produzione

- ☐ **Ispezioni in azienda.** Il contraddittorio con gli organi di istituzionali.

Accesso in azienda, procedure di controllo e di verifica da parte degli organi preposti al controllo.

Relatore:

Capitano Sabato Simonetti – Comandante NAS Carabinieri di Bologna.

☐ **Analisi fitochimica:** Sai cosa acquisti? Sai cosa vendi?

Istituzione di un laboratorio di controllo qualità centralizzato. Responsabilità della filiera. Novità assoluta per i soci FEI – Produzione.

Relatore:

Prof. Marcello Nicoletti – Sapienza Università – Roma

Allarmismo giustificato? (Dott.ssa Rita Pecorari)

L'argomento cardine del Convegno è stato ovviamente l'allarmismo che si è venuto a creare, a causa di numerosi articoli pubblicati su riviste e siti internet, intorno alla Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa ai medicinali vegetali tradizionali, secondo cui tutti i prodotti vegetali classificati come medicinali devono osservare, entro il termine ultimo del 1 Aprile 2011, un iter di immissione in commercio che prevede la stesura di un oneroso fascicolo contenente informazioni e documenti relativi in particolare ai risultati di prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche comprovanti la sua qualità, sicurezza ed efficacia.

La Dott.ssa Rita Pecorari, consulente dell'Area Tecnica, ha spiegato che, soprattutto in Italia, questo allarmismo è infondato e conseguenza di una male interpretazione della legge, in quanto la Direttiva 2004/24/CE si applica solo a piante/derivati vegetali che sono classificati come medicinali vegetali tradizionali (che nel caso dell'Italia sono veramente pochi) e non a tutti i prodotti a base di piante o estratti vegetali, come appunto gli integratori alimentari. Il problema piuttosto si sposta sul significato di uso tradizionale, associato indifferentemente ad un uso salutistico e ad un uso terapeutico. Nonostante una lunga tradizione d'uso, numerosi estratti vegetali non rispondono ai requisiti normativi relativi all'impiego medicinale proposto, né presentano una riconosciuta efficacia in termini di medicina basata sull'evidenza e, pertanto, non possono essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio come farmaci e quindi molte piante ricadono nel comparto degli alimenti. Per mantenere in commercio tali prodotti, gli Stati membri hanno nel tempo adottato differenti procedure e disposizioni, ma queste differenze ostacolano di fatto gli scambi nel settore dei prodotti a base di estratti vegetali.

L'EFSA (Agenzia Europea per Sicurezza Alimentare), tramite il Prof. Mauro Serafini (membro del Panel dei Botanicals), spiega che tutto questo nasce in quanto non esiste una netta e chiara distinzione tra alimento e farmaco.

Il punto sugli Health claims (Prof. Mauro Serafini)

Altra problematica discussa durante il convegno è stata la rivendicazione delle attività dei prodotti vegetali ovvero i cosiddetti "claims salutistici" relatore Il Prof. Serafini, ordinario del Dipartimento di Biologia Ambientale dell'Università Sapienza di Roma.

Sull'argomento, di strettissima attualità, l'autorità ha ribadito che i pareri negativi espressi nelle prime valutazioni dei "Botanical claims" (ovvero le indicazioni salutistiche proposte per piante o estratti vegetali) sono da imputare

essenzialmente all'insufficiente documentazione allegata per le sostanze per le quali si richiedeva l'autorizzazione al claim. Dati che l'EFSA ritiene assolutamente necessari, come il nome scientifico della pianta, la parte utilizzata, il tipo di preparazione, le condizioni d'uso o il dosaggio e soprattutto il tipo di estratto, spesso non erano citati; la percentuale dei componenti, ad esempio, varia proprio in base alla parte di pianta utilizzata. Sulla base di tutte le difficoltà incontrate nel percorso di valutazione, l'EFSA ha deciso di aspettare un altro anno (e forse sarà necessario altro tempo), per definire una posizione ufficiale riguardo questi claims. Il Prof. Serafini, ha colto l'occasione per esortare le aziende, in questo lasso di tempo, ad organizzarsi per portare a termine prove e produrre dati scientifici sulla sicurezza ed efficacia necessari affinché i Botanical claims possano poi essere valutati positivamente dall'EFSA.

Affinché si possa trovare una chiara e netta linea di demarcazione fra ciò che è farmaco e alimento sarebbe anche auspicabile, così come già avviene per vitamine e minerali, definire un dosaggio oltre il quale la pianta presenta una attività terapeutica e al di sotto una attività salutistica, continua Serafini; gli esperti di piante sanno bene, però, che ciò è alquanto utopistico e poche sono quelle piante che rispettano le logiche delle sostanze di sintesi: nella maggior parte dei casi il meccanismo di azione degli estratti vegetali non è di tipo dose-effetto ma è legato ad un fitocomplesso, e quindi soggetto ad innumerevoli variabili difficile da definire e quantificare.

I prodotti “borderline” (Dott.ssa Daniela Gatto, Dott. Wilmer Zanghirati)

Altra problematica emersa è stata quella dei prodotti “borderline”. Esistono alcuni preparati, come gli oligoelementi, gli oli essenziali e i fiori di Bach, che sono commercializzati perché hanno un loro mercato, ma dal punto di vista normativo non sono inquadrati e, addirittura, alcuni possono risultare illegali: oligoelementi a base di litio, oro-rame-argento, cobalto, venduti come preparazioni alimentari, ne sono un esempio. Per questi preparati non esistono molte possibilità, di fatto non si potrebbero neppure vendere liberamente, e l'unica strategia di difesa da seguire è sostenere le aziende che ancora li commercializzano nella realizzazione di dossier di sicurezza da esibire in caso di contenziosi.

Vitamine e minerali sovra dosati (Dott.ssa Daniela Gatto, Dott. Wilmer Zanghirati)

Non meno importante tra gli argomenti trattati è stato quello relativo agli RDA. I valori di Vitamine e Minerali relativi alle quantità addizionabili negli alimenti e anche negli integratori alimentari sono normati uniformemente a livello europeo dalla Direttiva 2008/100/CE (etichettatura nutrizionale), dalla Direttiva 2002/46/CE (integratori), dal Regolamento (CE) 1925/2006 (alimenti addizionati) e dal Regolamento (CE) 1924/2006 (claims nutrizionali); in Italia sono anche stati fissati valori minimi e massimi almeno per gli integratori alimentari, ma in caso di prodotti provenienti dall'estero (intra-CEE) con valori di vitamine e/o minerali più alti rispetto ai valori massimi ammessi in Italia, come ci si deve comportare? Se è disponibile il certificato di libera vendita, si può applicare il principio del « Mutuo riconoscimento » ?

L'avvocato risponde (Avv. Valeria Pullini)

L' Avv. Valeria Pullini, esperto in Diritto Alimentare del Foro di Ferrara, ha risposto a queste domande chiarendo innanzitutto che ci si può avvalere del Mutuo riconoscimento solo a livello Comunitario (cioè europeo) seguendo alcune regole fondamentali esplicitate nel Regolamento 764/2008, e spiegando che uno dei limiti all'idoneità del mutuo riconoscimento potrebbe essere proprio la messa in discussione della sicurezza della salute pubblica che farebbe prevalere quello che viene comunemente definito "principio di precauzione" e che permetterebbe ad uno Stato di sospendere o vietare la vendita del prodotto d'importazione se lo ritenesse necessario, ovviamente sulla base di prove scientifiche consistenti. Il consiglio dell'Avvocato Pullini alle aziende importatrici è quindi quello di munirsi, in questi casi, di un Dossier Tecnico adeguato a conferma della validità e sicurezza del prodotto, in modo da poter interloquire con l'Autorità e sostenere la propria posizione.

Il punto di vista dei NAS (Capitano Sabato Simonetti)

Ente preposto alla vigilanza e al controllo nel campo delle sofisticazioni, delle frodi alimentari e della sanità sono i N.A.S., presenti anch'essi al Convegno, nella figura del Capitano Sabato Simonetti, Comandante NAS Carabinieri di Bologna.

Il Capitano ha spiegato che il personale del Comando è equiparato agli ispettori sanitari che svolgono la propria attività attraverso azioni investigative ed ispezioni igienico sanitarie sull'intera filiera di produzione, vendita e somministrazione degli alimenti e delle bevande. Essi possono entrare in tutti i luoghi in cui vengono prodotti, o si suppone che lo siano, in tutte le ore del giorno o della notte.

Le indagini nel settore delle sofisticazioni alimentari, vista la peculiarità degli illeciti che si perseguono, sono condotte con criteri operativi che differiscono dalle normali tecniche utilizzate dal corpo dei Carabinieri, data la delicatezza dei settori di azione e dalle possibilità offerte dalle moderne tecnologie nel realizzare frodi sempre più sottili e insidiose a livello alimentare e farmaceutico. Fra le modalità di lavoro che caratterizzano il NAS vi sono le ispezioni fatte in uno o più settori di intervento su tutto il territorio nazionale quali ospedali, strutture ricettive per anziani, verifiche in materia di legittimo esercizio delle professioni sanitarie e relative arti ausiliarie, ispezioni presso industrie alimentari. Essendo un corpo costituito soltanto da circa 800 carabinieri sparsi in tutto il territorio ed essendo molteplici gli ambiti di azione, il loro lavoro viene facilitato dalle segnalazioni ad opera dei consumatori e/o delle aziende stesse nei confronti di terze parti. Importante è stato l'appello conclusivo del Capitano dei NAS alle aziende affinché vi sia cooperazione tra loro per favorire il benessere e la sicurezza dei consumatori.

L'analisi fitochimica (Prof. Marcello Nicoletti)

L'ultimo aspetto relativo ai vegetali affrontato al convegno è stato l'importanza delle analisi fitochimiche che sono alla base della determinazione della composizione e della qualità delle materie prime che vengono acquistate dalle aziende per trasformarle nei loro prodotti.

Il Prof. Marcello Nicoletti, ordinario del Dipartimento di Biologia Ambientale dell'Università Sapienza di Roma, ha spiegato che il punto di partenza

fondamentale per la sicurezza dei prodotti vegetali è l'identità e la qualità della droga vegetale, ivi compresi i principi attivi che costituiscono il fitocomplesso e le altre sostanze coinvolte nell'attività. Un metodo all'avanguardia per effettuare delle analisi complete, ripetibili e confrontabili è l'HPTLC (Cromatografia su Strato Sottile ad Alta Prestazione): un approccio analitico innovativo molto più affidabile, rapido ed efficace rispetto a quelli tradizionali nell'analisi di miscele complesse, in quanto necessita solo di un minimo pre-trattamento del campione e permette di sviluppare il "fingerprint" della droga vegetale, una sorta di carta d'identità cromatografica, che viene archiviato in un data base elettronico così da poter essere riutilizzato e confrontato. Recentemente è stato possibile utilizzare per questo tipo di analisi una linea completa di strumenti d'avanguardia automatizzati, che svincolano il dato analitico da qualsiasi influenza da parte dell'operatore e per mettono una completa visibilità ed un confronto scientificamente affidabile.

Un esempio su tutti è stato il caso di un prodotto cinese chiamato "JinsenKang" o Sensual Tea e venduto come integratore alimentare a base di estratti naturali, che vantava dei miglioramenti nelle prestazioni sessuali. In Spagna, dove inizialmente era stato regolarmente ammesso al commercio, questo prodotto era stato analizzato alla ricerca della "molecola miracolosa" (sildenafil), che risultò non essere presente. Un'analisi più approfondita mediante HPTLC in primis, e con NMR in seguito, ha invece mostrato la presenza di Tiosildenafil, analogo derivatizzato del Sildenafil, il quale era stato modificato proprio per non essere riconosciuto con i classici metodi analitici.

L'approccio totale che viene offerto da questo tipo di metodica analitica permette quindi di avere il giusto punto di osservazione di tutta la situazione in dettaglio. Presso il Dipartimento di Biologia Ambientale dove opera il prof. Nicoletti è stato recentemente istituito il "Centro di analisi fitochimiche", un laboratorio di controllo di qualità, che si propone soprattutto alle aziende quale mezzo per garantire l'accuratezza delle analisi nel controllo, inizialmente, della qualità delle materie prime, fino al prodotto finito, con lo scopo di favorire la crescita di questo settore e, allo stesso tempo, garantire maggiore sicurezza per i consumatori.

Vista l'importanza delle tematiche trattate e la rilevante partecipazione al Convegno la F.E.I., attraverso il suo gruppo di esperti, assicura un continuo monitoraggio della situazione valutando la messa in atto di ogni iniziativa possibile a tutto beneficio dei propri associati, dalle erboristerie ai laboratori di produzione.

