

**Le piante officinali della Sardegna:
un patrimonio da difendere e valorizzare**

PULA 8/9 OTTOBRE 2015



Dalle P.O. al prodotto finito: cosa dice la legge

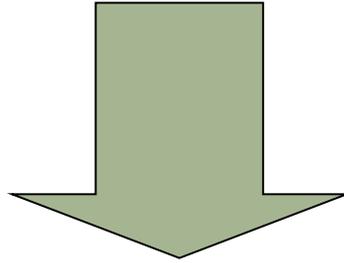
SISTE

Società italiana scienze applicate alle piante officinali e ai prodotti per la salute

Piante officinali e biodiversità

- La definizione di «Piante officinali» deriva dalla tradizione nazionale, da “*officina o opificina*”, nel significato di “*laboratorio*” dove le piante venivano sottoposte a vari trattamenti prima del loro utilizzo.
- Piante officinali  piante medicinali, aromatiche e da profumo, ovvero tutte quelle specie vegetali dotate di specifiche proprietà e attività biologiche, che possono essere destinate al consumo diretto o alla trasformazione per l'estrazione dei principi attivi utili ai fini del benessere dell'uomo e dell'animale.
- L'Italia è tra i Paesi europei più ricchi di biodiversità. La varietà di condizioni bio-geografiche, geomorfologiche e climatiche che caratterizzano il suo territorio, fa di essa una straordinaria area di concentrazione sia di specie sia di *habitat*.
- In Italia sono stati identificati diversi punti “ad alta densità” di biodiversità di importanza planetaria, come quelli localizzati nelle isole tirreniche (Sardegna e Sicilia), nelle Alpi Marittime e Liguri, negli Appennini, caratterizzati da un elevato numero di specie endemiche.
- L'Italia è il Paese europeo che in assoluto presenta il più alto numero di specie; in particolare, essa ospita circa la metà delle specie vegetali e circa un terzo di tutte le specie animali attualmente presenti in Europa.

Specie vegetali



L'OMS stima che nel mondo siano utilizzate a fini medici/salutistici dalle 35.000 alle 70.000 specie di piante. Di queste circa 5.000 sono state studiate dal punto di vista scientifico.

Aschwanden C. Herbs for health, but how safe are they?
Bull World Health Organ 2001; 79 (7)



Piante e tipologie prodotti

- La stessa pianta o suo derivato possono essere impiegati in tipologie diverse di prodotti (Corte di giustizia europea).
- La stessa sostanza/singolo preparato vegetale potrebbe essere classificato in modi diversi in ragione della sua destinazione d'uso e presentazione.
- Eventuali restrizioni a tale possibilità nascono dalla compatibilità della pianta o del suo derivato allo specifico impiego e dalla conformità del prodotto finito che ne deriva alla legislazione specifica di riferimento.

ALIMENTI



**Alimenti destinati
alimentazione particolare
Vs dietetici Reg 609/2013**

**Alimenti
"arricchiti"
Reg 1925/06**

**Alimenti
Reg 178/2002**

**Alimenti "Claims"
Reg 1924/06**

**Integratori alimentari
Dir 2002/46**

**Novel food
Reg 258/97**

PRODOTTI DIVERSI DAGLI ALIMENTI



FARMACI

Dir 2001/83

Farmaci vegetali
Tradizionali
Dir 2004/24

COSMETICI
Reg 1223/09

Dispositivi medici
Dir 93/42
Vs Regolamento

Biocidi
Reg 528/12

UTILIZZO PIANTE OFFICINALI

Pianta	Proprietà	Utilizzi	Categorie
Myrtus communis	Antisettiche, calmanti	Topico, ingestione	Spezia, ingrediente per alimenti e integratori alimentari, cosmetici, farmaci
Crocus spp	Calmanti, antidepressive	Topico, ingestione	Spezia, ingrediente alimenti e integratori alimentari, cosmetici, farmaci
Helichrysum spp	Lenitive, astringenti, antiinfiammatorie	Topico, inalatorio, ingestione	Ingrediente alimenti e integratori alimentari, cosmetici, dispositivi medici, farmaci

- La disposizione applicabile e quindi la collocazione in termini normativi deve essere valutata a livello di prodotto finito tenendo in considerazione la **destinazione d'uso** del prodotto.
- E' responsabilità del produttore assicurare la conformità del prodotto finito alle regole previste dalla specifica disposizione legislativa applicabile.
- Spetta alle autorità nazionali competenti e ai giudici nazionali valutare, caso per caso, il corretto quadro normativo di riferimento.

Olio di mandorle dolci



Destinazione d'uso

- Condimento per alimenti: **alimento**
- Uso topico sulla pelle, effetto emolliente: **cosmetico**
- Uso orale, effetto salutistico, dosaggio indicato su etichetta:
integratore alimentare
- Uso orale, effetto meccanico di protezione mucosa orale: **dispositivo medico**

Non cumulabilità

- Il principio della non cumulabilità esclude la possibilità che allo stesso prodotto si possano applicare diversi regimi di regolamentazione.
- UPJOHN (principio del divieto di cumulo)
- CGCE 11 marzo 1991 – sentenza DELATTRE
(medicinali/ alimenti / cosmetici)
- CGCE 16 aprile 1991 – sentenza
(medicinale/cosmetico)
- **Nutri e cosme-ceutici non esistono!**

Prodotti erboristici ?

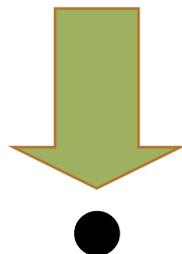
- Tipologia produttiva non riconosciuta nel panorama dei prodotti per la salute;
- Prodotti erboristici e erboristi sono una realtà tipicamente nazionale.....



Le erbe sfuse, miscelate al momento



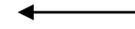
Sono alimenti



Prodotti contenenti ingredienti vegetali di tradizionale impiego alimentare (camomille, tisane, the, ecc) prodotti venduti sfusi, non confezionati o aventi comunque carattere di preparazione estemporanea, messi a punto da erboristi⁽¹⁾ e da farmacisti in laboratorio galenico.

(1) Nota ministeriale 600.12/AG45.1/4 dell'8.1.03 risposta a quesito SISTE

Impresa e imprenditore agricolo Dlgs 228/01



Attività agricole connesse:
manipolazione, conservazione
trasformazione, commercializzazione
e valorizzazione

**Produzione
primaria**



Produzione secondaria



PRODUZIONE PRIMARIA
Materia prima agricola sia da coltivazione che da raccolta spontanea
Es. erbe fresche, erbe essiccate, oli essenziali
Area alimenti (Reg. CE 178/02, Reg. CE 852/04), Legge 99/31

CONSUMATORE FINALE

UTILIZZATORI COMMERCIALI INTERMEDI
Grossisti/trasformatori/distributori vari

- Sostanze e preparati pericolosi (Reg. CE 1272/08)
- Scheda di sicurezza (Reg. UE 87/2013)
- Etichettatura aromi (Reg. CE 1334/08)
- Allergeni ai fini **Reg. UE 1169/2011**

PRODOTTO FRESCO/SFUSO
Alimenti
Dlgs 228/01; Reg. CE 178/02;
Reg. CE 852/04;
Etichettatura: Reg. UE 1169/2011; DPR 109/92

PRODOTTO PRECONFEZIONATO

Destinazione d'uso

Altro es. mangimi

ALIMENTO

- ✓ Aroma alimentare (Reg. CE 1334/08)
- ✓ Miscela erbe Tisana/Infuso (RDL 31/99; Reg. CE 178/02 e 852/04; Reg. UE 1169/2011)
- ✓ Marmellata (Reg. CE 178/02 e 852/04 e **Reg. UE 1169/2011**)

COSMETICO
Olio massaggio, crema, olio bagno
(Reg. CE 1223/09)

INTEGRATORE ALIMENTARE
Dlgs 169/04

BIOCIDI (Reg. UE 528/2012)
PMC (DPR 392/98)

PRODOTTI CASA

- ✓ Detergenti (Reg. CE 648/08 e successivi aggiornamenti)
- ✓ Profumatori per l'ambiente (Codice del consumo: Dlgs 206/2005; Reg. CE 1272/08)

Alimenti

- “le sostanze e i prodotti trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati destinati ad essere ingeriti o di cui si prevede ragionevolmente che possano essere ingeriti da esseri umani”



Alimenti normativa

Aspetti igienico–produttivi

- **Regolamento (CE) n. 178/2002** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- **Regolamento (CE) n. 852/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- **Legge n.283 del 30 aprile 1962** Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- **Regolamento (EU) 1881/2006** (*Contaminanti*)
- **Regolamento (CE) 1333/2008** (*Additivi alimentari*)
- **Regolamento (EU) 396/2005** (*Residui pesticidi*)
- **Direttiva (CE) 32/2009** (*Solventi di estrazione*) **Decreto 4 agosto 2011 , n. 158**
- **Regolamento (CE) 1925/2006** (*Aggiunta di altre sostanze*)
- **Regolamento (CE) 258/97** (*Novel food*)

Alimenti normativa

Etichettatura

- **Reg. (CE) 1169/2011** relativo fornitura informazioni a consumatori su alimenti: prima D.LGS. 109/1992: indicazioni da riportare sugli alimenti preconfezionati destinati alla vendita al consumatore in Italia
- **Decreto legislativo 27 gennaio 1992 n.109** attuazione delle direttive n. 89/395/CEE e n. 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari
- **Reg. (CE) 1334/08** relativo ad aromi ed ad alcuni ingredienti aromatizzanti: prima D. LGS 107/1992: etichettatura degli aromi destinati al consumatore finale
- **Reg. (CE) 1924/2006** relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute

E in quanto piante officinali, aromatiche e da profumo:

- Legge 99/31 Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali

Preparazione miscele erbe

L. 6 gennaio 1931 n.99 – Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali

- Art. 6 - Il diploma di erborista viene rilasciato dalle scuole di erboristeria presso le scuole di farmacia universitarie, a chi, avendo frequentato gli appositi corsi di studio, da stabilirsi con il regolamento di cui all'art. 2, abbia superato gli esami finali.
- Art. 7- Il diploma di erborista conferisce l'autorizzazione a coltivare e raccogliere piante officinali indigene ed esotiche, nonché alla preparazione industriale di esse.

Integratori alimentari



- Prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono **una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico**, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali **capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce** e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.
- **Gli integratori alimentari possono contenere diversi componenti quali sali minerali, vitamine, acidi grassi, fibre ed estratti vegetali (lista piante ammesse Italia).**
- Possono essere usati negli integratori alimentari altri componenti di origine naturale quali **miele, pappa reale e propoli.**
- ... commercializzati in forma **preconfezionata.**

Legislazione applicabile

- **Regolamento (CE) n 178/2002** (*Legislazione alimentare generale*)
- **Regolamento (CE) 852/2004** (*Igiene alimenti*)
- **Regolamento (EU) 1881/2006** (*Contaminanti*)
- **Regolamento (CE) 1333/2008** (*Additivi alimentari*)
- **Regolamento (EU) 396/2005** (*Residui pesticidi*)
- **Direttiva (CE) 32/2009** (*Solventi di estrazione*)
- **Regolamento (UE) n 1169/2011** (*Informazione ai consumatori*)
- **Regolamento (CE) 1925/2006** (*Aggiunta di altre sostanze*)
- **Regolamento (CE) 1924/2006** (*Claims*)
- **Regolamento (CE) 258/97** (*Novel food*)
- **DLGS 169/04** Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari
- **Dlgs 111/92** Attuazione della Direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare
- **D.M. 23 febbraio 2006** - Requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari
- **D.M. 28 febbraio 2006** - Procedure semplificate per il rilascio dell'autorizzazione definitiva degli stabilimenti operanti in regime di autorizzazione provvisoria ai sensi della circolare n. 3/2002
- **D.L. 13 settembre 2012, n. 158** coordinato con la Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 (Decreto Balduzzi)

Produzione e confezionamento

1. La produzione e il confezionamento degli integratori alimentari deve avvenire in stabilimenti riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.
2. Il riconoscimento avviene previa verifica in loco:
 - a) del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852 /2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
 - b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.
 - c) presenza responsabile qualità (lauree chimica, CTF, Farmacia, Biologia, medicina, scienza e tecnologia alimentare)
3. Gli stabilimenti autorizzati alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari sono pubblicati in apposito elenco con la relativa tipologia di produzione sul sito del Ministero della salute.
4. Linee guida qualità piante e GMP

Cosmetici

- «prodotto cosmetico»: qualsiasi **sostanza o miscela** destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.



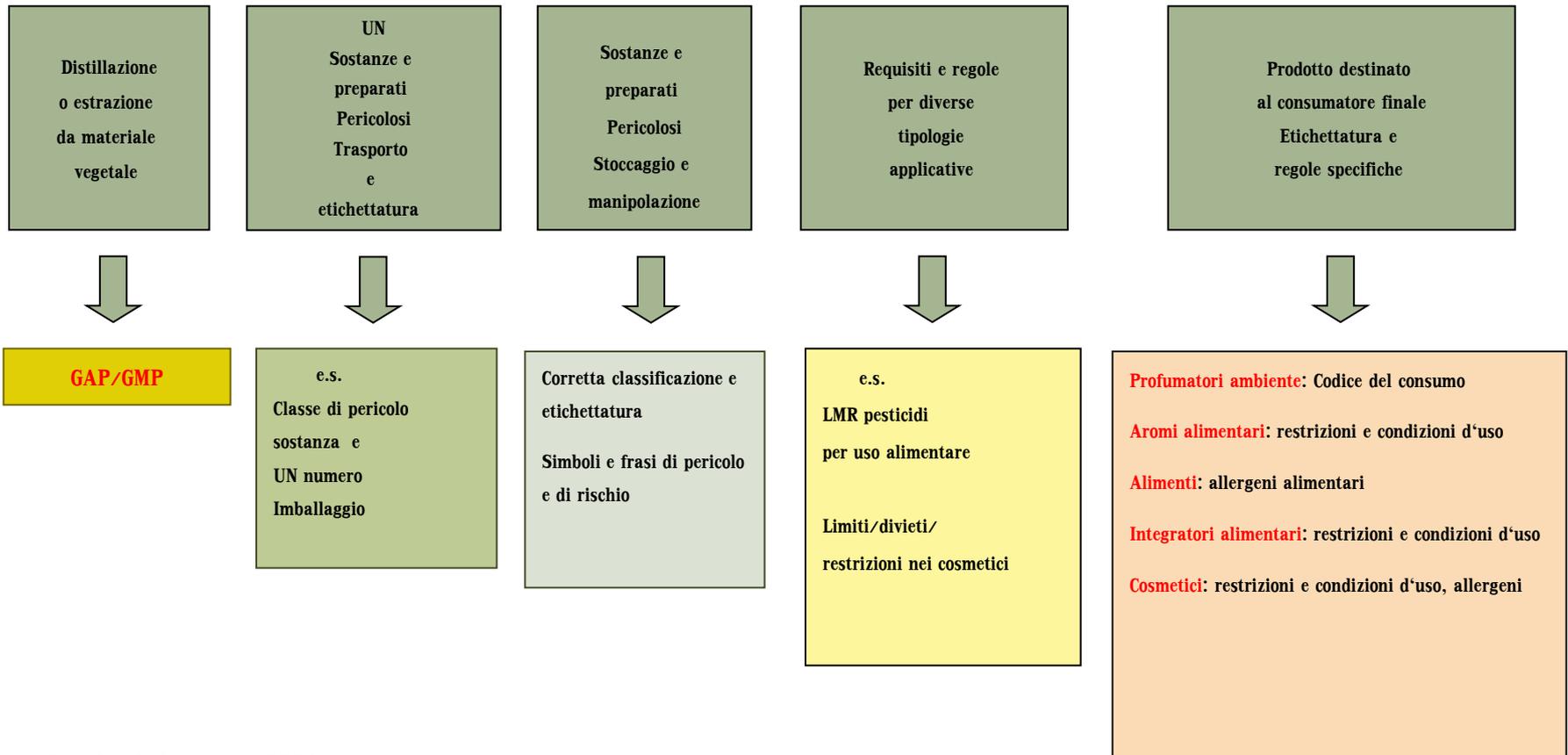
Regolamento (CE) 1223/09

- **Sicurezza dei prodotti cosmetici:** predisposizione **relazione sulla sicurezza (valutatore della sicurezza)** prima di immettere un prodotto sul mercato.
- «**Persona responsabile**»: designazione obbligatoria di persona fisica o giuridica come "persona responsabile" all'interno dell'Unione.
- **Produzione e confezionamento in GMP**
- **Liste sostanze regolamentate** (92 specie piante e derivati vietati + altri regolamentati)
- **Allergeni in etichetta** se:
 - >0,001 % nei prodotti non destinati a risciacquo,
 - >0,01 % nei prodotti destinati a risciacquo
- **Notifica centralizzata EU di tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato** tramite il portale di notifica (CPNP), accessibile a centri antiveneno nazionali e alle autorità competenti (incidenti e vigilanza).
- **Obbligo di riferire in merito ad effetti indesiderabili gravi** alle autorità nazionali competenti..
- **Regole per l'impiego dei nanomateriali** nei prodotti cosmetici
- **Criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni** utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici

Oli essenziali regole applicabili

- Esempi di regole applicabili allo stesso olio essenziale

Varie fasi e applicazioni nel corso della vita di un olio essenziale





Dalle P.O. al prodotto finito: cosa dice la legge

Fine!

Grazie dell'attenzione