

Documento N. 1 – Commissione europea c/salute del popolo

Il provvedimento della Commissione europea contro la Curcuma non è stato il primo preso ingiustamente contro gli integratori alimentari, e perciò contro la libertà di conservare la salute con le piante officinali (botanicals) e i nutrimenti, ma è il primo che non è passato in sordina come quelli che lo hanno preceduto. In sintesi, è un atto di concorrenza sleale, imposto in maniera antidemocratica.

Dopo oltre 4000 anni di consumo di Curcuma sono comparsi, per la prima volta, dal 1 aprile al 20 maggio 2019, solo in Italia, 19 casi di epatite colestatica acuta non virale, correlati al suo consumo, a seguito di verifiche dell'Istituto Superiore di Sanità. A seguito di ciò il Ministero della Salute ha decretato il 26 Luglio 2019 l'introduzione della seguente avvertenza per l'etichettatura degli integratori alimentari contenenti Curcuma: «In caso di alterazione della funzione epatica, biliare o di calcolosi alle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico.»

C'è qui lo spazio solo per una considerazione ed è relativa al fatto che ad oggi, dopo oltre 5 anni dal decreto ministeriale non si è presentato alcun caso di epatite colestatica acuta non virale. È stata sufficiente l'avvertenza in quanto gli integratori contenenti Curcuma non sono mai stati ritirati dal commercio! Le imprese interessate sono state invitate solo a conformarsi relativamente all'etichettatura entro il 31.12.2019.

Le proprietà benefiche della Curcuma sono state provate da numerosi studi scientifici, tali da riempire un intero libro sui benefici che apporta in particolare proprio al fegato e alla cistifellea, per non parlare delle sue straordinarie proprietà antineoplastiche, dimostrate su tutte le fasi della carcinogenesi: inizio, promozione e progressione.

Con l'insediamento della nuova Commissione europea di Ursula Von der Leyen, avvenuto il 1 dicembre 2019, la musica non è cambiata contro gli integratori alimentari perfezionando i dossier lasciati in sospeso dalla precedente Commissione sui Botanicals per arrivare a una modifica del Regolamento (CE) 1924/06 che escluda i claims e alcuni Botanicals e sostanze nutritive e dal 2021 la Monacolina K da Riso rosso fermentato dovrà avere un dosaggio ridotto da 10 a 3 mg/die e «sottoposta a sorveglianza per ulteriori provvedimenti.

Troppo efficace nel ridurre il colesterolo e in concorrenza con le statine?

Milioni di consumatori nell'U.E. negli ultimi anni non hanno segnalato alcun effetto avverso per il consumo di Monacolina K, avendo invece una significativa riduzione del rischio di insorgenza di eventi avversi a livello cardiovascolare.

Nel 2019 si comincia a parlare anche dei prossimi impegni della neoformata Commissione europea che riguardano i Botanicals. Posizione su Catechine del Tè verde e idrossiantraceni... Le Catechine non dovranno superare gli 800 mg/die, nonostante che l'assunzione giornaliera media di Catechine dal Tè verde sia da 90 a 300 mg al giorno! Diventerà obbligatoria l'avvertenza sulle confezioni contenenti Tè verde: «Il prodotto non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento o dai minori di 18 anni»!

Dispiace dato che è stata dimostrata l'attività anticancerogena dei polifenoli del Tè verde (con in testa proprio le epigallocatechine): l'azione anticancerogena è stata dimostrata *in vitro* e su animali, impedisce la formazione di composti cancerogeni e riduce le mutazioni dei cromosomi.

Verso la fine del 2020 si comincia a vociferare di nuovo contro le piante contenenti idrossiantraceni. All'inizio del 2021 viene vietata l'Aloe, per i suoi componenti emodina e aloe-emodina, e sono state «poste in sorveglianza» Senna, Cascara, Rabarbaro e Frangula (le piante contenenti idrossiantraceni).

L'accusa è di genotossicità osservata *in vitro*. È stato inutile documentare le evidenze scientifiche che su questo punto affermano esattamente il contrario: studi effettuati *in vitro* e su animali di

laboratorio hanno evidenziato la presenza nel fitocomplesso dell'Aloe di sostanze con effetti antineoplastici e immunomodulanti in particolare l'acemannano e aloctina!

Nel Luglio 2021 è il turno della sospensione cautelativa della commercializzazione dei prodotti contenenti *Garcinia Cambogia*, poi rimessi in commercio, ma con l'avvertenza: «Qualora a seguito dell'uso del prodotto insorgano dei disturbi a carico ad esempio della funzione epatica o del sistema nervoso centrale, interrompere l'assunzione e sentire il parere del medico.»

La *Garcinia Cambogia* o Tamarindo del Malabar inibisce la lipogenesi, in particolare la conversione dei carboidrati in grassi stimolando invece la sintesi del glicogeno nel fegato e, purtroppo, abbassa anche il colesterolo fino al 27%...

Nell'Agosto 2021 viene imposta un'avvertenza sulle confezioni di integratori alimentari contenenti il carotenoide astaxantina derivato dall'alga *Haematococcus pluvialis*: «Non indicato per lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni.» L'astaxantina possiede attività, scientificamente provate quali antiossidanti, antiaterogenetiche, anti-ipertensive, neuroprotettive, anti-infiammatorie, oftalmoprotettive, retinoprotettive e, purtroppo, anche anticancro!

Nel Luglio 2022 si torna sulla Monacolina K da Riso rosso fermentato, dopo aver ridotto la quantità da 10 a 3 mg, come si è detto, l'avvertenza sulla confezione diventa: «Non deve essere consumato da donne in gravidanza o in allattamento, da bambini di età inferiore ai 18 anni e da adulti di età superiore ai 70 anni [...]; in caso di problemi di salute, chiedere consiglio al medico prima di consumare questo prodotto; non deve essere consumato se si assume un farmaco per abbassare il colesterolo [perché ha lo stesso effetto]; non consumare se si stanno già assumendo altri prodotti contenenti lievito di riso rosso o Monacolina K». Infine, «L'etichetta deve indicare il numero di porzioni individuabili del prodotto e un'avvertenza contro il consumo di 3 mg o più di Monacolina K. L'etichetta indica il contenuto di Monacolina K per porzione del prodotto.»

Dicembre 2022, l'Unione Europea impone la già anticipata avvertenza (è sufficiente comunicarla qualche mese prima) che deve comparire sulle confezioni relative agli estratti di Tè verde contenenti epigallo-catechina-3-gallato: una dose giornaliera di alimento deve contenere meno di 800 mg di epigallo-catechine-3-gallato. Inoltre, l'etichetta dei prodotti deve riportare le seguenti prescrizioni aggiuntive: «Numero massimo di porzioni di alimento per assunzione giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 800 mg di epigallo-catechina-3-gallato. Deve specificare il tenore di epigallo-catechine-3-gallato per porzione di alimento. Deve includere le seguenti avvertenze: "Non deve essere consumato se nello stesso giorno si consumano altri prodotti contenenti tè verde. Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento e dai minori di 18 anni. Non deve essere consumato a stomaco vuoto."»

Restano esclusi dall'ambito di applicazione gli estratti acquosi di Tè verde contenenti epigallocatechine che, dopo la ricostruzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di Tè verde [?!].»

Nel Trattato di Medicina Naturale (Pizzorno J.E. Jr., Murray M. T.)¹, pag. 640, si legge: «Il campo di applicazione principale per il Tè verde è la prevenzione del cancro... al contrario l'assunzione di Tè nero sembra associata a un rilevante rischio per le varie forme di cancro [ma nessuna avvertenza è stata ritenuta necessaria]. Le forme di cancro per la cui prevenzione il Tè verde sembra efficace sono quelle del tratto gastrointestinale (cancro dello stomaco, dell'intestino tenue, del pancreas e del colon), del polmone e i cancri legati agli estrogeni, tra i quali la maggior parte dei cancri alla mammella²... gli estratti di Tè verde hanno gli effetti inibitori sulla crescita di linee cellulari mammarie cancerose³... La principale azione antitumorale è l'inibizione dell'interazione tra gli estrogeni e i loro

¹ Pizzorno J.E. Jr., Murray M. T., *Trattato di medicina naturale*. Novara: Red Edizioni, 2001.

² Yang C.S., Wang Z.C., *Tea and cancer*, J Natl Cancer Inst. 1993;85:1038-1049.

³ Komori A., Yatsunami J., Okabe S., et al., *Anticarcinogenic activity of green tea polyphenols*,

recettori. I polifenoli degli estratti di Tè verde bloccano l'interazione dei promotori tumorali, ormoni e fattori di crescita, con i rispettivi recettori, una sorta di effetto isolante...»⁴

Capodanno del 2022, il Ministero della Salute torna a colpire la Curcuma, pardon la Curcumina: «sulla base dei dati ricevuti non risulta esistere significativo precedente al 15 maggio 1977 [...] relativo a curcumina al 95% pertanto tali estratti sembrerebbero configurarsi come Novel Food ex reg. 2015/2283 pertanto non impiegabili negli alimenti senza una preventiva autorizzazione.»

Aprile 2023, c'è un aggiornamento, o meglio un aggiustamento, relativamente alla curcumina: «Gli estratti di radice di *Curcuma longa* L. contenenti fino al 95% in curcuminoidi (di cui la curcumina è uno dei composti principali) non sono Novel Food⁵ perché è confermata la storia di consumo di tali preparazioni negli integratori alimentari.»

In conclusione, il Consumatore non potrà più sapere quanta curcumina assume e, dato che le evidenze scientifiche fanno riferimento a quantità di curcumina, può perdere l'interesse (e inoltre legge le avvertenze sulla Curcuma).

All'inizio di Settembre 2023. La Commissione con gli Stati membri vuole decidere misure di gestione del rischio relativo all'uso dell'acido alfa-lipoico negli integratori alimentari. La prima discussione sull'argomento era iniziata nell'ottobre 2021, ma la Commissione stessa ritenne il divieto d'uso una misura sproporzionata.

29 Settembre 2023, la maggioranza degli Stati membri si esprime, invece, favorevolmente per il divieto d'uso dell'acido alfa-lipoico negli integratori alimentari, considerando la sindrome di Hirata da anticorpi anti-insulina correlata all'acido alfa-lipoico. Va ricordato che tale incidenza è bassissima nella popolazione caucasica rispetto al Giappone e che, comunque, l'acido alfa-lipoico è uno dei tre enzimi antiossidanti prodotti dal corpo umano e, quindi, non si può evitare la sindrome di Hirata vietandone l'assunzione come integratore! Nella riunione del 29 settembre, la posizione della Commissione resta favorevole al divieto, ma inaspettatamente si manifesta un disaccordo tra le posizioni delle autorità dei Paesi della UE. La maggior parte dei Paesi sono d'accordo sull'informazione in etichetta.

Novembre 2023: Il Parlamento Europeo discute [...] gli effetti salutistici dei Botanicals e chiede di riavviare la valutazione dei claims sui Botanicals "sospesi". Tra le proposte dei parlamentari europei [...] quelle di non basarsi sulla tradizione d'uso che resta appannaggio dei farmaci, e di considerare i Botanicals appannaggio dei farmaci e non degli alimenti e degli integratori alimentari!

Poiché fino ad oggi (come è stato sommariamente riportato) quello che viene annunciato dalla Commissione e dal Parlamento europeo poi viene attuato, non c'è rimasto molto tempo se vogliamo mantenere quel minimo di libertà salutistica ad oggi concessa.

Il Parlamento europeo sta riguardando le questioni irrisolte relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute e sugli alimenti e ha l'intento di fornire soluzioni alle questioni in sospeso, ovvero claims su Botanicals, Probiotici e Prebiotici e profili nutrizionali.

Per quanto riguarda i Botanicals, affossando definitivamente ogni possibilità di rivendicare per gli stessi funzioni di qualunque genera, si mette in serio pregiudizio l'uso degli integratori alimentari. Desta meraviglia che sia proprio il vicepresidente del Gruppo dei Verdi/Alleanza libera europea, a preparare la mazzata sulle indicazioni nutrizionali fornite dagli integratori alimentari e ogni informazione per i Consumatori. L'europarlamentare Tilly Metz, infatti, ha predisposto una bozza di relazione basata su due aspetti principali, in attesa di attuazione: la definizione di profili nutrizionali

Jpn J Clin Oncol. 1993 ;23:186-190.

⁴ Luo S.Q., Liu Z.X., Wang C.J., *Inhibitory effect of green tea extract on the carcinogenesis induced by asbestos plus benzo(a)pyrene in rat*, Biomed Environ Sci. 1995 Mar; 8:54-8.

⁵ Sono Novel food tutte le piante utilizzate, ad esempio, in India da 3000 anni, ma non in Europa prima del 15 maggio 1977.

per limitare l'uso di indicazioni e il quadro scientifico e normativo per le indicazioni sulle sostanze vegetali (Botanicals)... nonché le comunicazioni ai professionisti del settore salutistico.

I 136 emendamenti proposti, votati a maggioranza dai parlamentari europei presenti, annunciano di non applicare la tradizione d'uso per gli integratori alimentari, ma di riservarle solo ai prodotti medicinali, nella logica di considerare i Botanicals, comunque, assoggettati alla normativa sui medicinali!

Fine Novembre 2023. La commissione ENVI bocchia la richiesta presentata da alcuni europarlamentari di riavviare il processo di valutazione dei Claims sui Botanicals escludendo il ricordo alla tradizione d'uso, così come la proposta di ritenere i Botanicals medicinali di fatto. Tutti gli emendamenti sono stati approvati, col compromesso della non applicazione dell'uso tradizionale agli integratori alimentari e la considerazione riguardante l'uso unicamente nei medicinali dei Botanicals.

Inizio Giugno 2024, le Agenzie nazionali per la sicurezza UE stila una prima lista di 117 tra sostanze e preparazioni di piante ritenute "prioritarie" ai fini della valutazione del rischio per il loro impiego negli integratori alimentari. Su ispirazione della Germania, parteciperanno anche alcuni Paesi limitrofi quali Svizzera, Bosnia, Norvegia, Turchia, ecc., per creare un gruppo di lavoro sugli integratori alimentari e fornire «un livello più elevato di protezione del consumatore ... nell'ottica di favorire la libera circolazione delle merci nell'UE [...]»

Il 6 giugno i Comitati in questione pubblicano la loro prima relazione riguardante gli integratori alimentari. Si tratta di 117 sostanze e di queste, per cominciare, ne considerano 13 «un rischio per i consumatori»:

- Actaea racemosa* (Cimicifuga)
- Hyoericum perforatum* (Iperico)
- Curcumina in preparati a base di Curcuma*
- Lepidium meyenii* (Maca o Ginseng del Perù)*
- Melaleuca* specie gli oli essenziali
- Ocimum tenuiflorum* (Basilico sacro)
- Tribulus terrestris* (Tribulus)*
- Withania somnifera* (Ashwagandha)*
- p-Sinefrina* in preparati di *Citrus* specie
- Piperina* (Pepe nero)*
- Triptofano
- Melatonina
- Cumarina in preparati vegetali

Le sostanze contrassegnate con * presenterebbero (potenziali) proprietà cancerogene, mutagene o reprotossiche» e la raccomandazione del gruppo è quella di dare loro priorità, in contrasto con le evidenze scientifiche e l'uso plurimillenario delle stesse.

Questa è una evidente azione antidemocratica, contro la libertà di integrare gli alimenti, così poveri di sostanze nutritive a causa del metodo moderno di coltivazione e delle tecniche di lavorazione degli alimenti.

Viene da chiedersi, perché la U.E. per quanto riguarda gli integratori non si adegua all'FDA, dato che l'FDA è considerata la voce numero uno al mondo a questo riguardo e dato che gli integratori americani sono disponibili sulle e-commerce da anni in diretta concorrenza con la produzione italiana?

L'Health of the National agencies (HoA) ha inoltre rilevato che 49 delle 117 sostanze sono ritenute «non nuove negli integratori alimentari». Questo significa che le restanti 68 lo sono e che saranno considerate Novel Food perché non erano commercializzate in Europa prima del 15 maggio 1977?

Giugno 2024. In occasione della riunione della Commissione e degli Stati membri sono stati posti in discussione (...) i divieti riguardanti acido alfa-lipoico e altre piante e il possibile avvio della procedura di cui art. 8 del Regolamento (CE) n. 1925/05 per oltre 13 sostanze/piante.

La Commissione Europea, fin dalle prime consultazioni con gli Stati membri, aveva espresso la sua intenzione di vietare l'Acido lipoico per il rischio dell'insorgenza della sindrome autoimmune da insulina (sindrome di Hirata). La maggior parte degli Stati membri si è espressa a favore di questa proposta. Alcuni Stati membri hanno dichiarato di voler prima valutare la proposta internamente. La Commissione ha chiesto di comunicare la loro posizione entro luglio.

In occasione della riunione in oggetto, l'EFSA ha ribadito le sue posizioni continuando a mentire rispetto alla caratterizzazione degli estratti e a ignorare tutti i dati che dimostrano l'esatto contrario delle sue lapidarie affermazioni: «Poiché i preparati contengono idrossiantraceni con note proprietà genotossiche e pertanto la sicurezza di questi preparati non può essere confermata.»

La Commissione conclude che la proposta di divieto degli idrossiantraceni (contenuti in Senna, Rabarbaro, Cascara e Frangula) dovrebbe essere votata in settembre/ottobre.

È ormai evidente che la Commissione europea intende vietare in forma sistematica ingredienti e soprattutto Botanicals di particolare rilievo, creando una lista di sostanze vietate.

Ai primi di luglio 2024, la Commissione si è confrontata (...) con gli Stati membri su apporti massimi per sali minerali e vitamine negli integratori alimentari. La Commissione ha presentato una prima proposta di tenori massimi giornalieri diminuiti per le seguenti vitamine:

Acido nicotinico (B₃) 8 mg, attualmente 54 mg

Vitamina B₆ 5,7 mg, attualmente 10 mg

Vitamina C 790 mg, attualmente 1000 mg

Metà Luglio 2024. La Germania (...) ha chiesto l'avvio della procedura per vietare la Melatonina negli integratori alimentari. «La richiesta è motivata dai presunti rischi per la salute, dalla mancanza di standard di qualità degli integratori alimentari, che non sono soggetti agli stessi standard di qualità dei medicinali e non sono utilizzati sotto controllo medico. Anche dosi inferiori a 1 mg al giorno o meno possono avere effetti indesiderati sulla salute [segue un elenco di effetti collaterali indesiderabili].»!

Non si può non precisare che la Melatonina non è un ormone: non provoca effetti da sovradosaggio, non esistono suoi fattori di rilascio e la sua somministrazione prolungata non induce un'atrofia della ghiandola pineale (che normalmente la produce). È un mediatore universale del mondo biologico e inoltre si comporta come un neutralizzatore di radicali liberi.

Fine Luglio 2024. Di nuovo contro la Monacolina K da riso rosso fermentato! Viene rimosso dall'elenco delle indicazioni sulla salute consentite il claim relativo al Riso rosso fermentato con *Monascus purpureus*. Il claim in oggetto da non usare più: «Contribuisce al mantenimento di normali livelli di colesterolo nel sangue»...

«L'intenzione di procedere a tale modifica era stata comunicata alla Commissione UE sin da giugno 2022...»

Inizio Settembre 2024. Germania e altri paesi UE annunciano che chiederanno la procedura di cui all'art. 8 del reg. (CE) n.1925/06 per l'Ashwagandha (*Withania somnifera*) in relazione al suo utilizzo negli integratori alimentari.

Settembre 2024. La Commissione europea ha predisposto il divieto di utilizzo negli integratori alimentari di radice di Rabarbaro, foglie e frutti di Senna, corteccia di Frangula e di Cascara!

Invito tutti a riflettere sulla sopra illustrata cronologia degli interventi da parte della Commissione europea sulla limitazione nell'uso delle piante e dei nutrimenti essenziali per il normale funzionamento del corpo. Gli integratori alimentari possono mettere l'organismo nelle condizioni di attivare tutte le strade metaboliche e combattere l'inevitabile stress ossidativo, che mina la salute, anticipa la vecchiaia e quindi accorcia la vita.

Invito chi legge a divulgare queste informazioni onde creare un'onda popolare di conoscenza su interventi europei che incidono sul mantenimento della nostra salute