



MINISTERUL AGRICULTURII
ȘI DEZVOLTĂRII RURALE



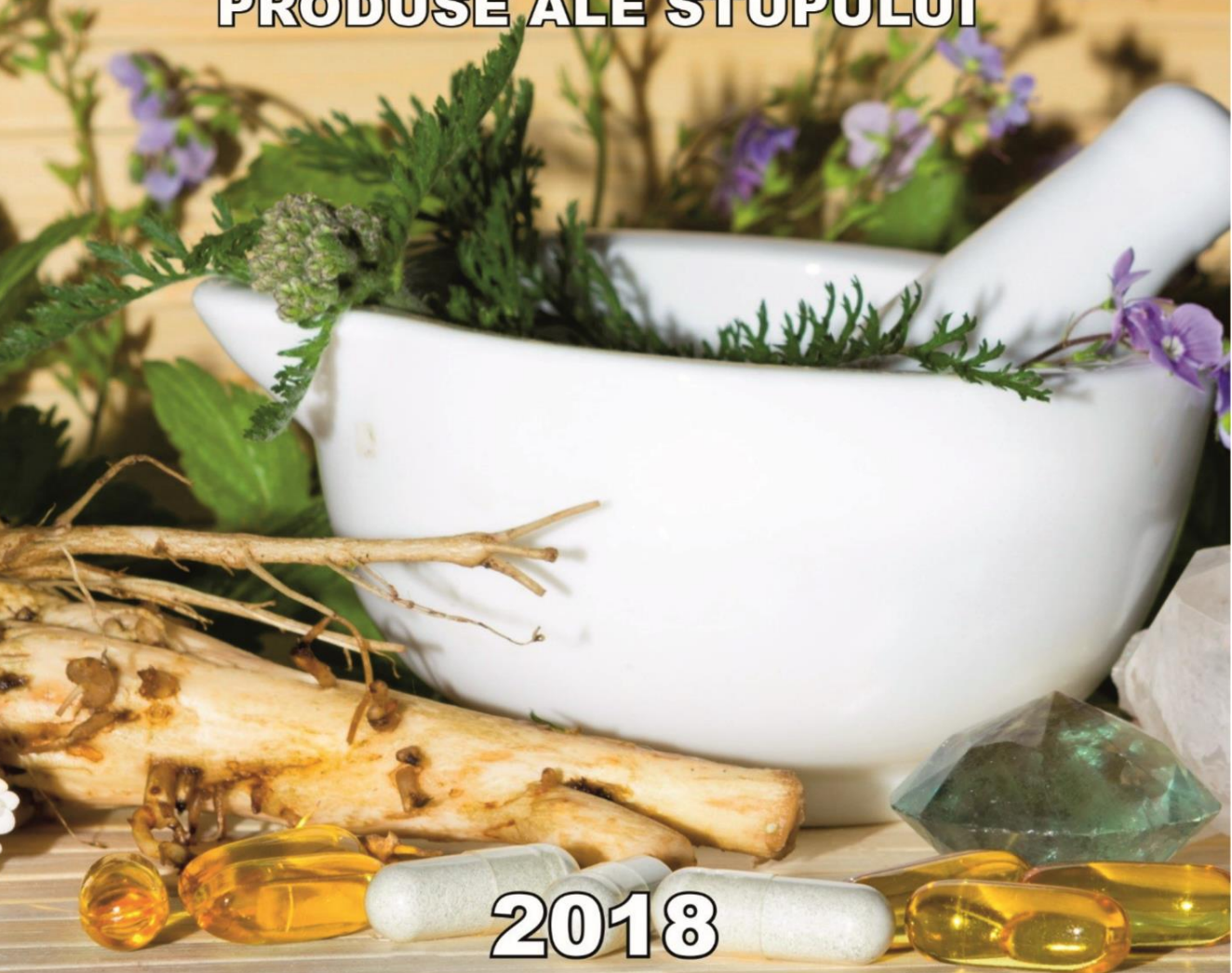
GHIDUL

SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

PE BAZĂ DE PLANTE MEDICINALE,

AROMATICE ȘI

PRODUSE ALE STUPULUI



2018

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare INCDBA – IBA București

Coordonatori:

Conf. Dr. Nastasia Belc

CSII Dr. biolog Tatiana Onisei

Colectivul de realizare

CS II Dr. biolog Tatiana Onisei

CS III Dr. Ing. Adina Elena Răducanu

CS Psiholog Manuela Răscol

Ing. Ion Buzoianu Florian

CSII Dr. Biochim. Cristina Mateescu

CSII Dr. Ing. Radu Stoianov

Consultant nutriționist Adelina Teodorescu

Ing. Ovidiu Mărculescu

LISTĂ DE PRESCURTĂRI ȘI ABREVIERI

- **ADER** - Plan sectorial pentru cercetare-dezvoltare din domeniul agricol și de dezvoltare rurală al Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, "Agricultură și Dezvoltare Rurală - ADER", elaborat de Direcția generală industrie alimentară
- **ADN** – acid dezoxiribonucleic
- **ANAD** – Agenția Națională Anti-Doping
- **ANAF** – Agenția Națională de Administrare Fiscală

- **ANMDM** – Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
- **ANPC** – Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului
- **ANSVSA** - Autoritatea Națională Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- **CAER** - *Consiliul de Ajutor Economic Reciproc*
- **CAP** - Cooperativa Agricolă de Producție
- **CE** - Comisia Europeană
- **CNA** – Consiliul Național al Audiovizualului
- **CRSP** – Centrul Regional de Sănătate Publică
- **CTPMAPS** - Comitet Tehnic
- **DSP** – Direcția de Sănătate Publică
- **ECJ** - Curtea Europeană de Justiție
- **EAS** - Experimental & Applied Sciences
- **EFSA** - Autoritatea Europeană de Siguranță Alimentară
- **EMA** - Agenția Europeană a Medicamentului
- **FDA** – Food and Drug Administration
- **GMP** - Good Manufacturing Practice
- **HACCP** - Hazard Analysis. Critical Control Point
- **HMF** – hidroximetilfurfural
- **IBA, INCDBA – IBA București** – Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București
- **ICCJ** – Înalta Curte de Casație și Justiție
- **IGPR** - Inspectoratul General al Poliției Române
- **IMM** - Întreprinderi Mici și Mijlocii
- **INCDCF** - Institutul Național de Cercetare Dezvoltare Chimico-Farmaceutică
- **INSP** - Institutului Național de Sănătate Publică
- **ISO** - International Organization for Standardization
- **MADR** – Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
- **MS** – Ministerul Sănătății
- **PMA** - plante medicinale și aromatice
- **PRISA** - Patronatului Român al Industriei de Suplimente Alimentare
- **RASFF** – Sistemul de Alertă Rapidă pentru Alimente și Furaje
- **SNPMAPS** - Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului
- **UE** – Uniunea Europeană

CUPRINS

Introducere	5
CAPITOLUL I - Plantele medicinale și aromatice din flora României și tradițiile de utilizare a acestora	8
CAPITOLUL II - Ce sunt suplimentele alimentare?	22
CAPITOLUL III - Cadrul legal de comercializare a suplimentelor alimentare	32
CAPITOLUL IV - Notificarea și punerea pe piață a suplimentelor alimentare	47
CAPITOLUL V - Evoluția pieței de suplimente alimentare	57
CAPITOLUL VI - Atitudinea consumatorului față de suplimentele alimentare	66
CAPITOLUL VII - Mesaje transmise către consumatori prin modul de prezentare a produselor	74
CAPITOLUL VIII - Aspecte specifice de siguranță alimentară	86
CAPITOLUL IX - Frauda și comercializarea suplimentelor alimentare contrafăcute	118
CAPITOLUL X - Factori de risc, categorii de consumatori vulnerabili și avertizări necesare	126
CAPITOLUL XI - Organizarea activității de supraveghere și control	143
Bibliografie selectivă	165
ANEXA 1 – Studiu de caz - menta (<i>Mentha piperita</i>) în suplimentele alimentare comercializare pe piața din România	171
ANEXA 2 - Extras din catalogul „Top 5” Plante medicinale și aromatice - beneficii și riscuri de consum	186

Introducere

Interesul crescut din ultimele două decenii în plante medicinale și terapii naturale atât în țări dezvoltate, cât și în cele în curs de dezvoltare se manifestă și în țara noastră. Produsele pe bază de plante medicinale și aromatice sunt disponibile în farmacii, în magazine specializate (“naturiste”) și chiar în rețelele de retail (supermarket), metodele de tratament cu preparate botanice fiind percepute de majoritatea consumatorilor ca moderate și echilibrate, accesibile și ușor de pus în practică, deoarece plantele sunt prelucrate simplu, iar preparatele botanice pot fi făcute în casă ori cumpărate fără rețetă. Studiile de piață arată că populația optează preponderent pentru produsele naturale datorită beneficiilor recunoscute ale fitoterapiei (reacții adverse aproape inexistente, asimilarea perfectă a acestora de către organismul uman și, nu în ultimul rând, faptul că aceste produse pot fi asociate cu un tratament alopatic (adjuvante), aducând organismului beneficii în acest caz, diminuând uneori, nu doar simptomele minore, ci chiar efectele adverse ale medicamentelor).

Mulți consumatori sunt dezamăgiți de rezultatele tratamentelor medicamentoase (ineficiente și nepotrivite) și costurile mari ale medicamentelor, observând, în același timp, îmbunătățirea calității, eficienței și siguranței preparatelor botanice, motiv pentru care consideră că terapia cu plante merită încercată, ceea ce-i determină să se implice în managementul propriei sănătăți. Alții se simt incomfortabil și nu discută cu medicii intrucat nu au încredere în confidențialitatea acestora și se tem de un diagnostic greșit sau tratament inadecvat, invocând adesea lipsa de timp ca să ajungă la medic, mai ales dacă prima vizită a fost neplăcută (Parle și Bansal, 2006).

Libertatea de a căuta și accesul facil la informații (internet, rude, prieteni, magazin, mass media) încurajează automedicația; pe de altă parte, influențele religioase și credința în Dumnezeu mai mult decât în cercetarea științifică, precum și rezultatele pozitive obținute de vegetarieni în creșterea imunității sporesc încrederea în produsele naturale, încurajând la consum pe tot mai multe persoane preocupate de impactul noului stil de viață și al obiceiurilor alimentare asupra sănătății lor (Ekor, 2014).

Strategiile și eforturile operatorilor de a-și spori vânzările, reclama la TV, programele speciale de prezentări ale produselor (teleshopping) urmăresc să atragă anumite categorii de consumatori, pentru convingerea cărora se folosesc mijloace eficiente (mențiuni de sănătate promițătoare; garantarea efectului de

către personalități cu notorietate din lumea sportului, modei sau artei; muzică; desene animate) și argumente de ordin concurențial (caracteristici unice ale produselor), fără a se face referire, însă, la efecte secundare, vulnerabilități ale consumatorilor, doze maxime permise, limitări ale duratei administrării, interacțiuni cu diverse alimente și medicamente, etc.

Ultimele decenii au arătat clar că gama de utilizări a speciilor vegetale se poate lărgi spectaculos de la produsele medicinale tradiționale la industrie alimentară (ceaiuri, sucuri și siropuri, arome și pigmenți naturali, enzime, condimente, suplimente alimentare), cosmetică și întreținere corporală (extracte vegetale, uleiuri aromatice), până la industria textilă (coloranți și tananți vegetali) sau protecția plantelor (erbicide și insecticide de origine vegetală). De aici apare și riscul confuziei între produsele medicinale tradiționale, alimentele cu destinații nutriționale specifice, suplimentele alimentare sau alimentele fortificate, ale căror ingrediente naturale (plante, extracte vegetale, produsele stupului) și forme de prezentare (drajeuri, comprimate, capsule, batoane, paste, fiole buvabile) pot fi identice sau asemănătoare.

Ghidul abordează doar suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, care intră în domeniul de competență al Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS, aflat în coordonarea tematică a Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, MADR), urmărind furnizarea de informații utile atât consumatorilor (în scopul protejării sănătății acestora), cât și operatorilor de pe piață (legalitatea comercializării, asigurarea conformității cu cerințele de calitate și siguranță alimentară), încercând să definească și să caracterizeze cât mai exact specificul acestei categorii de produse, atât de bogată și diversă, pentru care interesul consumatorilor din țara noastră se menține la cote ridicate de zeci de ani.

Datele furnizate sunt rodul activității desfășurate de peste 12 ani în cadrul Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București (IBA) și se bazează pe sinteza referințelor bibliografice (literatura științifică), cadrul de reglementare europeană (aflat în continuă schimbare), rezultatele proprii și problemele cu care ne-am confruntat, atât în derularea activității de notificare, începută în anul 2005, cât și a celei de supraveghere și control, exercitată de SNPMAPS în ultimii 6 ani.

„Ghidul suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului” este unul dintre rezultatele finale ale proiectului ADER 14.1.2. „Studii și cercetări privind riscurile și beneficiile consumului de suplimente alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice”, desfășurat în cadrul Planului sectorial pentru cercetare-dezvoltare din domeniul agricol și de dezvoltare rurală al MADR pe anii 2015-2018, intitulat "Agricultură și Dezvoltare Rurală – ADER 2020", iar realizarea acestuia nu ar fi fost posibilă fără sprijinul și susținerea financiară a MADR, autoritate competentă în domeniul plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului, care a înțeles necesitatea clarificărilor bazate pe cercetare științifică într-un domeniu atât de complex și controversat, în același timp.

Nu în ultimul rând, merită subliniată contribuția partenerului de proiect, Institutul național de Cercetare Dezvoltare Chimico-Farmaceutică (ICCF), ale cărei cercetări s-au finalizat cu editarea unui catalog al plantelor medicinale „*Top 5- Plante medicinale și aromatice în suplimente alimentare - beneficii și riscuri de consum*” ce cuprinde descrierea celor 70 de specii vegetale cel mai incluse în suplimentele alimentare care susțin funcțiile vitale ale organismului, o atenție deosebită fiind acordată nivelului de toxicitate și interacțiunilor cu medicamentele, cu scopul cunoașterii motivelor pentru care, în anumite situații, se recomandă includerea pe eticheta suplimentelor alimentare a unor avertizări, precauții de consum sau contraindicații.

Sperăm că prin diseminarea acestor materiale informative să contribuim la conștientizarea opiniei publice (informarea, avertizarea, educarea și protejarea consumatorilor), responsabilizarea operatorilor care pun pe piață suplimente alimentare (calitatea și siguranța alimentară a produselor) și sensibilizarea factorilor politico-administrativi, care pot folosi informațiile pentru elaborarea de strategii sectoriale și îmbunătățirea cadrului legislativ în acord cu specificul acestei categorii de suplimente alimentare și tendințele pieței.

CAPITOLUL I

Plantele medicinale și aromatice din flora României și tradițiile de utilizare a acestora



În România, folosirea “plantelor de leac” este cunoscută din antichitate și a fost atestată de către filozoful și istoricul grec Herodot (484-425 î.e.n.) care menționa priceperea dacilor în folosirea plantelor pentru vindecarea rănilor și calmarea durerilor; aceasta și explică tradiția îndelungată în domeniul recoltării plantelor medicinale și aromatice din flora spontană, cultivării, prelucrării și consumului de produse alimentare și medicinale atât pentru îngrijire corporală, în alimentație cât și în diverse ritualuri legate de evenimente majore sau de obiceiurile creștine/religioase din viața românilor.

Varietatea solului, a climei și reliefului țării noastre sunt responsabile de bogăția floristică și faunistică, cca 1/3 din numărul total de specii ale Europei găsindu-se pe teritoriul României.

Din cele peste 3500 specii de plante superioare existente pe teritoriul României, în jur de 730 au fost utilizate de medicina tradițională din cele mai vechi timpuri (Panțu, 1906, Grințescu, 1945, Anastasiu, 1968, Constantinescu și Antim, 1967, Borza, 1968). Cele cca. 324 specii la care s-au demonstrat științific proprietățile terapeutice (Laza și Racz, 1975) au fost folosite în industria farmaceutică pentru extragerea de substanțe necesare preparării medicamentelor sau în fabricarea de suplimente alimentare, datorită conținutului lor în vitamine, uleiuri volatile, glucide, heterozide fenolice, cumarine, flavonozide, antociani, derivați ai acizilor polifenolcarboxilici, heterozide sterolice, heterozide triterpenice, lipide, rezine, principii amare, alcaloizi și alte principii active. Mai trebuie subliniat și faptul că în jur de 180 specii medicinale au putut fi furnizate anual din bazinele naturale pentru a fi procesate industrial (Racz, Laza și Coiciu, 1970).

În flora spontană au fost identificate și în jur de 100 specii cu valoare tinctorială, ce conțin pigmenți biodegradabili (Muntean și colab., 1994), digerabili, folosiți în industria alimentară ca agenți de colorare (“pigmenți digestibili”), cosmetică (în special pentru colorarea părului) sau în industria firelor și fibrelor textile (pentru lână și bumbac în special). De asemenea, există în jur de 40 de specii bogate în taninuri (acumulate în scoarță, lemn, frunze și fructe) și rășini (extrase mai ales din tulpini și muguri), toate de interes pentru aplicațiile industriale.

Alte 80 de specii identificate ca toxice (Cotrău, 1978), cu un conținut ridicat de principii farmacologic active (care induc chiar efecte letale dacă sunt consumate în mod accidental de oameni sau animale), constituie, în condiții strict controlate, surse valoroase de compuși biochimici, folosiți în industria farmaceutică umană și veterinară (Goina și colab., 1967, Dihoru, 1984).

Recoltarea plantelor medicinale și aromatice din flora spontană reprezintă prima etapă în prelucrarea primară a produsului vegetal în vederea utilizării în diferite domenii: în alimentație, în farmacie, în cosmetică, în industria textilă sau în industria vopselelor. De aceea, recoltarea plantelor medicinale și aromatice în condiții optime este determinantă pentru obținerea unei materii prime de calitate.

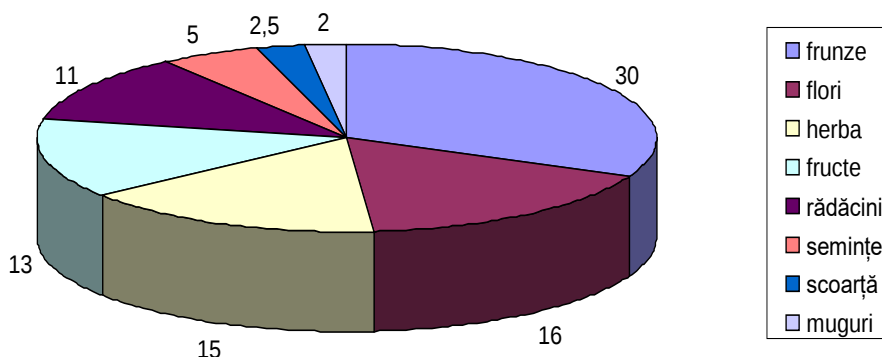
Organele de plante utilizate pe scară largă sunt:

- **muguri** - se recoltează primăvara, odată cu începerea circulației sevei, uneori chiar de la sfârșitul lunii februarie, când sunt complet dezvoltate,

înainte de deschidere: brad (*Abies alba*), plop (*Populus spp.*, nuc (*Juglans regia*), coacăz (*Ribes nigrum*), etc;

- **scoarța** - se recoltează primăvara, după începerea circulației sevei, deoarece în această perioadă se desprinde mai ușor de pe ramurile și tulpinile plantelor mature (de cel puțin 3 ani), prin incizii circulare practicate la distanțe de 20 - 30 cm și apoi longitudinal: crușin (*Rhamnus frangula*), salcie (*Salix alba*), tei (*Tilia cordata*, *T. tomentosa*), castan (*Aesculus hippocastanus*), dracilă (*Berberis vulgaris*), lemn-câinesc (*Ligustrum vulgare*), stejar (*Quercus robur*), dud (*Morus alba*, *M. nigra*), nuc (*Juglans regia*), păr (*Pyrus communis*), fag (*Fagus sylvatica*), soc (*Sambucus nigra*), etc;
- **frunze** - se recoltează numai pe timp frumos și uscat, în perioada de dinainte și pe toată durata înfloririi plantei, prelevându-se doar frunzele ajunse la maturitate, întregi și sănătoase: pătlagină (*Plantago major*, *P. lanceolata*), salvie (*Salvia officinalis*), isop (*Hyssopus officinalis*), roiniță (*Melissa officinalis*), anghinare (*Cynara scolymus*), podbal (*Tussilago farfara*), mentă (*Mentha piperita*), păpădie (*Taraxacum officinale*), etc;
- **părți aeriene (herba)** - se recoltează în perioada de înflorire a plantei: sunătoare (*Hypericum perforatum*), rostopască (*Chelidonium majus*), mentă (*Mentha piperita*), etc;
- **flori** - se recoltează la un anumit stadiu de îmbobocire în funcție de nivelul de principii active acumulate: salcâm (*Robinia pseudoacacia*), trandafir (*Rosa damascena*, *R. centifolia*), soc (*Sambucus nigra*), crăițe (*Tagetes erecta*), gălbenele (*Calendula officinalis*), etc;
- **semințe, fructe** - se recoltează la maturitatea deplină, moment recunoscut după culoare și formă: coriandru (*Coriandrum sativum*), muștar (*Sinapis alba*), fenicul (*Foeniculum vulgare*), armurariu (*Silybum marianum*), schinduf (*Trigonella foenum-graecum*), afin (*Vaccinium myrtillus*), măceș (*Rosa canina*), cătină (*Hypophae rhamnoides*), păducel (*Crataegus monogyna*) și altele;
- **rădăcini, stoloni, rizomi, bulbi, tuberculi** - se recoltează toamna, la sfârșitul perioadei de vegetație, când sunt mai bogate în principii active sau primăvara, înainte de intrare în vegetație: valeriană (*Valeriana officinalis*), lemn-dulce (*Glycyrrhiza glabra*), obligeană (*Acorus calamus*), stânjenel (*Iris spp.*), brândușă-de-toamnă (*Colchicum autumnale*), tătăneasă (*Symphytum officinale*), brusture (*Arctium lappa*), cicoare (*Cichorium intybus*), etc.

Fig.1 - Părțile de plantă cel mai frecvent recoltate



Din punctul de vedere al valorificării organelor în care se acumulează principiile bioactive, se poate afirma, pe baza rezultatelor științifice publicate, că din flora noastră spontană sunt recoltate în cantități mari frunzele (30%), florile și întreaga masă vegetativă (herba-15%), urmate de fructe și rădăcini (10-12%). Mult mai puțin sunt recoltate semințe (5%), scoarță și muguri (2-3%) - fig. 1.

Prin prelucrare simplă s-au obținut din cele mai vechi timpuri preparate manufacturiere folosite aproape în fiecare casă, cum ar fi ceaiuri (infuzii și decocturi), macerate, tincturi (extracte hidro-alcoolice), creme și unguente, oțeturi aromatice, băi de plante, pulberi pentru comprese, etc, în a căror valoare și utilitate românii cred și în ziua de azi.

1.1. Cultivarea plantelor medicinale și aromatice în România

Nevoile industriale (ale Trustului PLAFAR în special) și limitarea resurselor naturale (bazinele exploatare aveau nevoie de regenerare) au determinat în a doua jumătate a secolului trecut dezvoltarea agricolă; la începutul anilor '90 România atingea performanța de a cultiva 52 specii medicinale pe suprafețe ce se apropiau de 40 000 ha, realizând o producție de biomasă uscată de peste 20 000 t/an.

Tabel 1 - Specii și soiuri de plante medicinale și aromatice obținute și cultivate în România

Rezultate semnificative obtinute in ameliorare																																						
▪ 52 specii cultivate ▪ 20 tehnologii de cultivare ▪ 80 secvente tehnologice ▪ 29 soiuri omologate ▪ 24 specii preluate in cultura din flora		<table><tr><th colspan="2">SOIURI OMOLOGATE</th></tr><tr><td>Artemisia dracunculus</td><td>Armonia/01, Artemis/01</td></tr><tr><td>Coriandrum sativum</td><td>Sandra/82, Omagiu/2000</td></tr><tr><td>Cynara scolymus</td><td>Celesta/89, Unirea/93, Flavia/00</td></tr><tr><td>Datura innoxia</td><td>Laura/82, Silvia/84</td></tr><tr><td>Digitalis lanata</td><td>Tonic/00, Lanata-1</td></tr><tr><td>Foeniculum vulgare</td><td>Hestia/01</td></tr><tr><td>Lavandula angustifolia</td><td>Corbeanca/92</td></tr><tr><td>Matricaria recutita</td><td>Margaritar/82, Flora/89</td></tr><tr><td>Mentha crispa</td><td>Record/92, Mencris</td></tr><tr><td>Mentha piperita</td><td>Cordial/89, Cristal/2000, Columna</td></tr><tr><td>Ocimum basilicum</td><td>Basilica00, Geea/00</td></tr><tr><td>Papaver somniferum</td><td>Extaz/82, Safir/82</td></tr><tr><td>Tagetes patula</td><td>Tages/96</td></tr><tr><td>Thymus vulgaris</td><td>Smarald/93</td></tr><tr><td>Trigonella foenum graecum</td><td>Robusta/00</td></tr><tr><td>Valeriana officinalis</td><td>Magurele/82</td></tr><tr><td>Vinca minor</td><td>Azur/96</td></tr></table>	SOIURI OMOLOGATE		Artemisia dracunculus	Armonia/01, Artemis/01	Coriandrum sativum	Sandra/82, Omagiu/2000	Cynara scolymus	Celesta/89, Unirea/93, Flavia/00	Datura innoxia	Laura/82, Silvia/84	Digitalis lanata	Tonic/00, Lanata-1	Foeniculum vulgare	Hestia/01	Lavandula angustifolia	Corbeanca/92	Matricaria recutita	Margaritar/82, Flora/89	Mentha crispa	Record/92, Mencris	Mentha piperita	Cordial/89, Cristal/2000, Columna	Ocimum basilicum	Basilica00, Geea/00	Papaver somniferum	Extaz/82, Safir/82	Tagetes patula	Tages/96	Thymus vulgaris	Smarald/93	Trigonella foenum graecum	Robusta/00	Valeriana officinalis	Magurele/82	Vinca minor	Azur/96
SOIURI OMOLOGATE																																						
Artemisia dracunculus	Armonia/01, Artemis/01																																					
Coriandrum sativum	Sandra/82, Omagiu/2000																																					
Cynara scolymus	Celesta/89, Unirea/93, Flavia/00																																					
Datura innoxia	Laura/82, Silvia/84																																					
Digitalis lanata	Tonic/00, Lanata-1																																					
Foeniculum vulgare	Hestia/01																																					
Lavandula angustifolia	Corbeanca/92																																					
Matricaria recutita	Margaritar/82, Flora/89																																					
Mentha crispa	Record/92, Mencris																																					
Mentha piperita	Cordial/89, Cristal/2000, Columna																																					
Ocimum basilicum	Basilica00, Geea/00																																					
Papaver somniferum	Extaz/82, Safir/82																																					
Tagetes patula	Tages/96																																					
Thymus vulgaris	Smarald/93																																					
Trigonella foenum graecum	Robusta/00																																					
Valeriana officinalis	Magurele/82																																					
Vinca minor	Azur/96																																					
<table><tr><th>SPECII SPONTANE PRELuate IN CULTURA</th><th>SPECII ACLIMATIZATE</th></tr><tr><td>Achillea millefolium</td><td>Amsonia tabernaemontane</td></tr><tr><td>Acorus calamus</td><td>Digitalis lanata,</td></tr><tr><td>Angelica archangelica</td><td>Echinacea purpurea</td></tr><tr><td>Atropa belladonna</td><td>Glaucium flavum</td></tr><tr><td>Carum carvi</td><td>Grindelia robusta,</td></tr><tr><td>Chelidonium majus</td><td>Momordica charantia</td></tr><tr><td>Gentiana lutea</td><td>Satureja montana</td></tr><tr><td>Hypericum perforatum</td><td>Securinega suffruticosa</td></tr><tr><td>Plantago lanceolata</td><td>Solanum laciniatum</td></tr><tr><td>Valeriana officinalis</td><td></td></tr><tr><td>Vinca minor</td><td></td></tr></table>	SPECII SPONTANE PRELuate IN CULTURA	SPECII ACLIMATIZATE	Achillea millefolium	Amsonia tabernaemontane	Acorus calamus	Digitalis lanata,	Angelica archangelica	Echinacea purpurea	Atropa belladonna	Glaucium flavum	Carum carvi	Grindelia robusta,	Chelidonium majus	Momordica charantia	Gentiana lutea	Satureja montana	Hypericum perforatum	Securinega suffruticosa	Plantago lanceolata	Solanum laciniatum	Valeriana officinalis		Vinca minor															
SPECII SPONTANE PRELuate IN CULTURA	SPECII ACLIMATIZATE																																					
Achillea millefolium	Amsonia tabernaemontane																																					
Acorus calamus	Digitalis lanata,																																					
Angelica archangelica	Echinacea purpurea																																					
Atropa belladonna	Glaucium flavum																																					
Carum carvi	Grindelia robusta,																																					
Chelidonium majus	Momordica charantia																																					
Gentiana lutea	Satureja montana																																					
Hypericum perforatum	Securinega suffruticosa																																					
Plantago lanceolata	Solanum laciniatum																																					
Valeriana officinalis																																						
Vinca minor																																						

Rezultate spectaculoase se înregistraseră în domeniul producției de sămânță și material săditor, zonarea culturilor, elaborarea tehnologiilor de cultură (peste 80 de faze tehnologice puse la punct), preluarea în cultură a 25 specii din flora spontană, omologarea a 29 soiuri la 17 specii, selectarea a peste 31 de de populații locale valoroase (Onisei și colab., 2006).

Preluarea în cultură a plantelor medicinale și aromatice a adus câteva avantaje evidente, de ordin:

- **Cantitativ** (siguranță în asigurarea materiei prime)
 - recoltare la epoca optimă
 - uscare corespunzătoare
 - livrare centralizată
- **Calitativ** (aspect, proprietăți organoleptice, amprentă biochimică)
 - omogenitate
 - conținut în principii active
 - valoare terapeutică controlată
- **Agronomic** (valorificarea terenurilor slab productive)
 - protecția solului
 - prevenirea eroziunii solului
 - aclimatizarea unor specii exotice
- **Protecția mediului**
 - Fitoremediere
 - Conservare *ex situ* a biodiversității

Domeniul în care s-au desfășurat cercetări complexe a fost legat de ameliorarea plantelor medicinale, compoziția chimică a acestora, metode de extracție a metaboliților secundari, concentrarea și purificarea extractelor vegetale (Paun și colab., 2008), multifuncționalitate și lărgirea gamei de utilizări.

1.2. Evoluția sectorului de prelucrare a plantelor medicinale

Odată cu angajarea pe calea tranziției (anii '90) și prăbușirii monopolului de stat, România a intrat într-o perioadă de transformări profunde; colapsul marilor unități economice, desființarea cooperativelor agricole de producție (CAP), dispariția Consiliului de Ajutor Economic Reciproc (CAER) și implicit a piețelor externe de desfacere, au făcut ca și producția de plante medicinale să sufere.

Fig. 2 - Dinamica suprafețelor cultivate cu plante medicinale
(1990-2010)

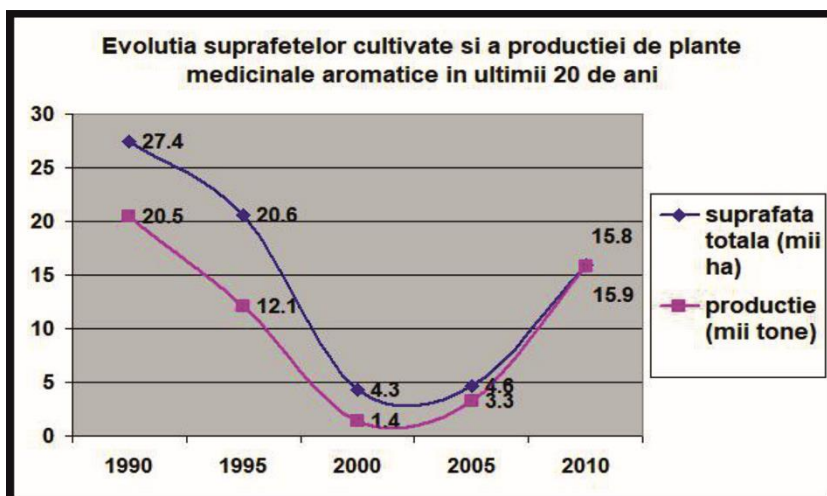
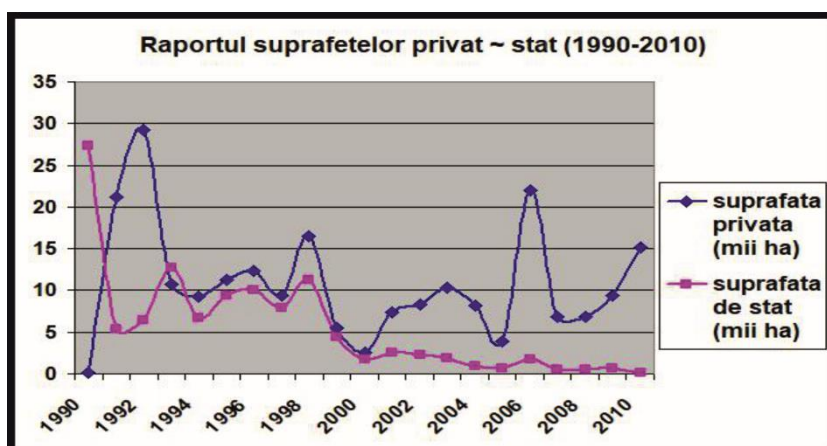


Fig. 3. - Evolutia suprafețelor cultivate cu plante medicinale in sistem privat si de stat



În anul negativ de referință, 2000 (Anuarul statistic al României, 2004), suprafețele cultivate abia dacă mai atingeau 5000 ha, iar producția de biomasă nu depășea 1 400 t/an; din cele 150 specii tradițional colectate din flora spontană se mai recoltau 63, volumul colectărilor nedepășind 1000 de tone, iar exportul

se limitase la nivelul a câteva sute de tone; din locul 5 în lume la exportul de plante medicinale (pe care România le trimitea în 20 de țări) și locul 8 în privința volumului de plante procesate (Stoianov, 2003), n-a mai rămas decât amintirea.

Presiunea pieței, însă (cererea de produse fito-farmaceutice deja cunoscute și testate, agreate de populație și cu preț accesibil) a fost cea care a determinat dezvoltarea spectaculoasă a sectorului industrial privat, IMM/Întreprinderi Mici și Mijlocii apărute dovedindu-se elastice, adaptabile la cerințele consumatorilor și eficiente economic. Profitând de promovarea anterioară a produselor PLAFAR, unitățile locale de procesare a plantelor medicinale s-au aliniat rapid la standardele europene, implementând sistemul de management al calității ISO (International Organization for Standardization), respectând cerințele impuse de siguranța alimentară: HACCP (Hazard Analysis. Critical Control Point) și GMP (Good Manufacturing Practice), atrăgând sprijin financiar guvernamental sau comunitar și reușind în final să-și achiziționeze linii de producție performante, ba chiar să susțină propria cercetare și să-și îmbunătățească permanent calitatea produselor, pentru care au găsit și desfacere la export.

Această situație a creat un paradox la începutul secolului XXI: întrucât celelalte verigi ale lanțului pe produs n-au putut urma ritmul de dezvoltare al sectorului de procesare, în ciuda condițiilor pedo-climatice ce o favorizează și a unei experiențe anterioare de succes, România nu a putut face față cererii de plante medicinale și aromatice (mult mai mare decât oferta, în ultimii 10-15 ani), devenind un importator consacrat de materii prime (aduse din China, India, Turcia, Egipt, Albania, achiziționate la prețuri minime).

În plus, presate de nevoi, unitățile procesatoare apelează la neprofesioniști pentru colectarea plantelor din flora spontană locală, activitate ce se face fără prea mult discernământ și responsabilitate față de mediu, ceea ce a pus în pericol o serie de specii medicinale, considerate în prezent vulnerabile, amenințate cu dispariția și incluse pe “lista roșie” a Academiei Române.

Tabel 2 – Plante medicinale rare sau amenințate cu dispariția din flora spontană

Nr. crt.	Specie plantă		Observații
	Denumire științifică	Denumire populară	
1	<i>Acorus calamus</i>	Obligeană	Specie permisă în suplimentele alimentare
2	<i>Angelica archangelica</i>	Angelică	Specie permisă în suplimentele alimentare
3	<i>Arnica montana</i>	Arnica	Specie interzisă în suplimentele alimentare
4	<i>Primula officinalis</i>	Ciuboțica cucului	Specie permisă în suplimentele alimentare; prezentă în top 15
5	<i>Tussilago farfara</i>	Podbal	Specie interzisă în suplimentele alimentare
6	<i>Allium ursinum</i>	Leurdă	Specie permisă în suplimentele alimentare
7	<i>Atropa belladonna</i>	Mătrăgună	Specie interzisă în suplimentele alimentare
8	<i>Althaea officinalis</i>	Nalbă-mare	Specie permisă în suplimentele alimentare
9	<i>Adonis vernalis</i>	Rușcuță de primăvară	Specie interzisă în suplimentele alimentare
10	<i>Galium verum</i>	Sânziană	Specie permisă în suplimentele alimentare; prezenta în top 5 tiroida
11	<i>Lycopodium clavatum</i>	Pedicuță	Specie permisă în suplimentele alimentare
12	<i>Heleborus purpurascens</i>	Spânz comun	Specie interzisă în suplimentele alimentare
13	<i>Dictamnus albus</i>	Frâsinel	Specie interzisă în suplimentele alimentare

14	<i>Ephedra distachya</i>	Cârcel	Specie interzisă în suplimentele alimentare
15	<i>Gentiana lutea</i>	Ghințură-galbenă	Specie permisă în suplimentele alimentare
16	<i>Plumbago europaea</i>	Plumbago	Specie interzisă în suplimentele alimentare
17	<i>Hyoscyamus niger</i>	Măselariță	Specie interzisă în suplimentele alimentare
18	<i>Laburnum anagyroides</i>	Salcâm galben	Specie interzisă în suplimentele alimentare
19	<i>Ruta graveolens</i>	Virnanț	Specie interzisă în suplimentele alimentare
20	<i>Salvia sclarea</i>	Iarba Sfântului Ion	Specie permisă în suplimentele alimentare
21	<i>Gypsophila paniculata</i>	Floarea-miresei	Specie interzisă în suplimentele alimentare
22	<i>Taxus bacata</i>	Tisă	Specie interzisă în suplimentele alimentare
23	<i>Hepatica transilvanica</i>	Crucea Voinicului	Specie interzisă în suplimentele alimentare
24	<i>Iris sintenisii</i>	Stânjenel	Specie interzisă în suplimentele alimentare
25	<i>Periploca graeca</i>	Periploca	Specie interzisă în suplimentele alimentare
26	<i>Polemonium coeruleum</i>	Scara Domnului	Specie interzisă în suplimentele alimentare

În prezent, pare că a crescut interesul pentru valorificarea și introducerea pe piață a unor specii asiatice și americane, tendința operatorilor români nefiind neapărat reîntoarcerea la exploatarea resurselor oferite de flora spontană a României, ci orientarea către importul direct de produse din țări terțe UE (China, SUA și Canada în principal) sau lărgirea portofoliului și dezvoltarea de formule noi (mai mult sau mai puțin similare celor importate), care conțin aceleași specii

exotice sau ingrediente vegetale noi, ce vizează același tip de efecte fiziologice și se adresează aceluiași segment de consumatori.

1.3. Inventarul speciilor medicinale cel mai frecvent întâlnite în suplimente alimentare

Analiza din punct de vedere botanic a celor mai frecvent întâlnite plante în suplimentele alimentare care susțin funcțiile vitale ale organismului, arată că speciile medicinale și aromatice se încadrează în toate grupele sistematice, etalând o diversitate și varietate de forme remarcabilă. Astfel, în suplimentele alimentare intrate legal pe piață în urma notificării, pot fi găsite alge, plante inferioare sau plante superioare cu flori, ale căror părți și organe sunt prelucrate primar sau procesate avansat pentru obținerea de ingrediente funcționale și compuși biologic activ. Sursele de materii prime sunt constituite atât de flora spontană, cât și de culturile agricole, iar proveniența materialului vegetal poate fi autohtonă sau din import.

A fost identificat un număr de 80 specii care se întâlnesc cel mai frecvent în suplimentele alimentare notificate, clasificate pe aparate și funcții ținând cont de prevalență acestora, care au fost cuprinse într-un catalog “Top 5” Plante medicinale și aromatice-beneficii și riscuri de consum”, fiind caracterizate complex, atât din punct de vedere al principiilor active și efectelor nutriționale sau fiziologice benefice induse în organism, cât și în ceea ce privește riscurile, respectiv nivelul de toxicitate, posibilele interacțiuni cu medicamentele și potențialele efecte secundare/reacții adverse cu care se poate confrunta consumatorul.

Specii din flora spontană: brad (*Abies alba*, Pinacee); cătină (*Hypophae rhamnoides*, Eleagnaceae) - top 5 imunitate; cimbrisor (*Thymus serpyllum*, Lamiaceae); ciuboțica cucului (*Primula officinalis*, Primulaceae) - protejată; coada-calului (*Equisetum arvense*, Equisetaceae) - top 5 uro-genital; urinar; osteo-articular; diuretic; tiroidă; piele, păr, unghii; codița șoricelului (*Achillea millefolium*, Asteraceae) - top 5 genital; crețușcă (*Filipendula ulmaria*, Rosaceae); gențiană (*Gentiana lutea*, Gentianaceae) - protejată; gheara mței (*Uncaria tomentosa*, Rubiaceae); ghimpe (*Xanthium spinosus*, Asteraceae) - top 5 prostată; iarbă mare (*Inula helenium*, Asteraceae); ienupăr (*Juniperus communis*, Cupresaceae) - top 5 urinar; măceș (*Rosa canina*, Rosaceae) - top 5 imunitate; mestecăn (*Betula pendula*, Betulaceae) - top 5 uro-genital; urinar;

diuretic; lichen de piatră (*Cetraria islandica*, Parmeliaceae); păducel (*Crataegus monogyna*, Rosaceae) - top 5 circulator; nervos; păpădie (*Taraxacum officinale*, Asteraceae) - top 5 diuretic; pin (*Pinus sylvestris*, Pinaceae) - top 5 respirator; pufuliță cu flori mici (*Epilobium parviflorum*, Onagraceae) - top 5 uro-genital; top 5 urinar; top 5 prostata; salcie (*Salix pendula*, Salicaceae) - top 5 osteo-articular; scai vânat (*Eryngium campestre*, Apiaceae); soc (*Sambucus nigra*, Adoxaceae) - top 5 imunitate; șovârv (*Origanum vulgare*, Lamiaceae) - top 5 imunitate; splinuță (*Solidago virgaurea*, Asteraceae); sulfină (*Melilotus officinalis*, Fabaceae); sunătoare (*Hypericum perforatum*, Hyperaceae); urzică (*Urtica dioica*, Lamiaceae) - top 5- uro-genital; prostata; urzică moartă albă (*Lamium album*, Lamiaceae); talpa găștei (*Leonurus cardiaca*, Lamiaceae) - top5 circulator; tei (*Tilia cordata*, Malvaceae); traista ciobanului (*Capsella bursa pastoris*, Brassicaceae) - top 5 genital; tiroidă; valeriană (*Valeriana officinalis*, Caprifoliaceae) - top 5 nervos; vâsc (*Viscum album*, Santalaceae) - top 5 circulator.

În total au fost înregistrate 33 de specii specii preluate din flora spontană, din care: alge (1); licheni (1); plante superioare (31); la rândul lor acestea sunt specii lemnoase (10), respectiv arbori (5) și arbuști (5) și plante ierboase (20), aparținând la un număr de 22 familii, dintre care mai bine reprezentate sunt familia Lamiacee (5), Asteracee (5), Rosacee (3) și Pinacee (2).

Remacăm prezența a 19 specii din flora spontană în top 5 plante folosite în suplimente alimentare, ceea ce reprezintă peste jumătate din totalul acestora (58%).

Specii cultivate: anason (Apiaceae); anghinare (*Cynara scolymus*, Asteraceae) - top 5 digestiv; armurariu (*Sylibum marianum*, asteraceae); busuioc (*Ocimum basilicum*, Lamiaceae); chimen (*Carum carvi*, Apiaceae) - top 5 digestiv; cimbru de cultură (*Thymus vulgaris*, Lamiaceae) - top 5 respirator; coacăz negru (*Ribes nigrum*, Grossulariaceae); coriandru (*Coriandrum sativum*, Apiaceae); dovleac (*Cucurbita pepo*, Cucurbitaceae) - top 5 prostata; echinacea (*Echinacea purpurea*, Asteraceae) - top 5 imunitate; fenicul (*Foeniculum vulgare*, Apiaceae) - top 5 digestiv; gălbenele (*Calendula officinalis*, Asteraceae) - top 5 genital; tiroida; ochi; hamei (*Humulus lupulus*, Canabaceae) - top 5 nervos; lemn dulce (*Glycyrrhiza glabra*, Fabaceae) - top 5 respirator; mentă (*Mentha piperita*, Lamiaceae) - top 5 digestiv; respirator; mușetel (*Chamomilla recutita*, Asteraceae); nălbă mare (*Malva sylvestris*, Malvaceae); pătlagină (*Plantago lanceolata*, Plantaginaceae) - top 5 respirator; porumb (*Zea mays*, Poaceae);

salvia (*Savia officinalis*, Lamiaceae) - top 5 tiroida; roiniță (*Melissa officinalis*, Lamiaceae) - top 5 nervos; usturoi (*Allium sativum*, Liliaceae); viță de vie (*Vitis vinifera*, Vitaceae) - top 5 ochi.

Au fost înregistrate 23 specii de plante superioare cultivate, din care 20 specii ierboase și 3 specii lemnoase (2 arbuști și o liană), aparținând la 12 familii, mai bine reprezentate fiind Familia Asteraceae și Lamiaceae (cu câte 5 specii), precum și Familia Apiaceae (4 specii). Remarcăm potențialul melifer superior al tuturor speciilor incluse în aceste 3 familii cu mulți reprezentanți.

Se observă prezența a 14 specii cultivate în top 5 plante folosite în suplimente alimentare, ceea ce reprezintă peste jumătate din totalul acestora (61%).

Specii aclimatizate: *Ginkgo biloba* (Ginkgoaceae)- top 5 nervos; piele, păr, unghii; *Grindelia robusta* (Asteraceae); rozmarin (*Rosmarinus officinalis*, Lamiaceae).

O singură specie din cele trei aclimatizate, adică 33% din total apare în top 5 plante folosite în suplimente alimentare.

Deși pot crește în condițiile climatice ale țării noastre, subliniem faptul că nu există furnizori locali de materie primă obținută din specii aclimatizate care să fie prelucrată local pentru fabricare de suplimente alimentare.

Specii importate: acerola (*Malpighia glabra*, Malpighiaceae) - top 5 imunitate; AFA (*Aphanizomenon flos-aquae*, Nostocaceae); afin american (*Vaccinium macrocarpon*, Ericaceae); ananas (*Ananas comosus*, Bromeliaceae); *Astragalus membranaceus* (Fabaceae); *Boswellia serrata* (Burseraceae) - top 5 osteo-articular; ceai verde (*Camellia sinensis*, Theaceae); cuișoare (*Eugenia caryophyllata*, Myrtaceae); eucalipt (*Eucalyptus radiata*, Myrtaceae); floarea pasiunii (*Passiflora incarnata*, Passifloraceae); gheara diavolului (*Harpagophytum procumbens*, Pedaliaceae) - top 5 osteo-articular; ghimbir (*Zingiber officinale*, Zingiberaceae); ginseng (*Panax ginseng*, Araliaceae) - top 5 piele, păr, unghii; ginseng siberian (*Eleutherococcus senticosus*, Araliaceae); lămâi (*Citrus limonium*, Rutaceae); măsline (*Olea europaea*, Oleaceae); palmier pitic (*Serenoa repens*, Arecaceae) - top 5 uro-genital; prostată; piele, păr, unghii; papaya (*Carica papaya*, Caricaceae) - top 5 digestiv; piper negru (*Piper nigrum*

Piperaceae); *Pygeum africanum* (Rosaceae); scortişoară (*Cinamomum spp.*, Lauraceae); turmeric (*Curcuma longa*, Zingiberaceae) - top 5 osteo-articular.

Din cele 20 de specii exotice folosite ca ingrediente active pentru fabricarea suplimentelor alimentare, un număr semnificativ de plante superioare sunt lemnoase, în special arbori (8 specii), iar 12 specii sunt ierboase. În această grupă există şi o algă. Se observă prezenţa a 7 specii importate în top 5 plante folosite în suplimente alimentare, ceea ce reprezintă puţin peste o treime din totalul acestora (35%).

Per total, la acest prim exerciţiu de inventariere a suplimentelor alimentare care au în compoziţie plante medicinale şi aromatice s-a înregistrat în baza de date un număr de 80 specii de plante superioare (folosite frecvent ca atare sau sub formă de extracte vegetale); 2 specii de alge; 1 specie de licheni şi 1 specie de plante inferioare (ferigi).

Se poate concluziona, cu uşurinţă, că aproximativ o treime din speciile importate şi aclimatizate (media de 34%) şi peste jumătate din speciile cultivate şi recoltate din flora spontană (media de 60%) constituie materii prime în suplimentele alimentare de pe piaţă, destinate susţinerii funcţiilor vitale ale organismului.

CAPITOLUL II

Ce sunt suplimentele alimentare?

Practic, un regim alimentar adecvat și variat ar putea oferi, în condiții normale, toți nutrienții necesari dezvoltării normale și asigurării unei vieți sănătoase dar, din cauza schimbărilor produse în ultimele decenii în stilul de viață, mulți consumatori aleg să-și completeze dieta prin suplimente alimentare, ușor de administrat și procurat (acces liber, fără prescripție medicală), de multe ori din aceleași unități de desfacere a alimentelor (magazine specializate, rețele de retail/supermarket).



2.1. Definiție

Definiția suplimentelor alimentare include referiri atât la modul de administrare (cale orală), compoziție (surse de nutrienți), forma de comercializare (dozată), cât și la modul de etichetare (produs alimentar). Toate reglementările sub incidența cărora intră, atât în Europa, cât și în alte regiuni ale globului (America, Australia, Asia) precizează explicit că suplimentele alimentare sunt alimente, nu medicamente.

Conform Directivei 2002/46 CE a Parlamentului European și a Consiliului, referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare preluată în legislația națională, prin suplimente alimentare se înțelege o categorie de produse alimentare care au rolul de a

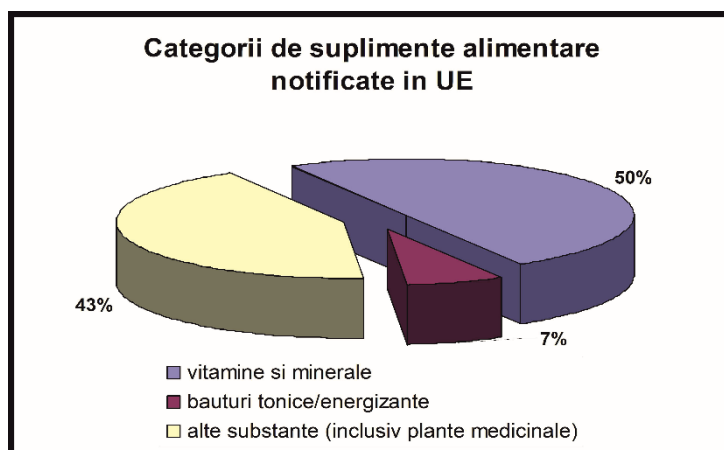
„suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, separate sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, unitare, măsurabile”.

În general, suplimentele alimentare sunt destinate consumului de către persoane sănătoase care necesită un aport exogen mai ridicat datorită unor cerințe nutriționale specifice legate de: starea fiziologică (sarcină, lactație); vârstă (copii mici, adolescenți, persoane de vârstă a treia); activități fizice intense (sport de performanță, profesii bazate pe efortul fizic); suprasolicitare intelectuală prelungită, etc. Tot mai multe formule de suplimente alimentare includ, însă, substanțe cu efecte fiziologice cunoscute, ce vizează echilibrarea și susținerea funcțiilor vitale ale organismului și menținerea homeostaziei.

2.2. Compoziție

La nivelul Uniunii Europene (UE) situația pieței de suplimente alimentare este echilibrată, existând un raport relativ egal între produsele în a căror compoziție se află vitamine și minerale și cele care conțin alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic. Se remarcă, în plus, că băuturile tonic-energizante sunt considerate tot suplimente alimentare (fig. 4)

Figura 4. Categoriile de suplimente alimentare notificate în UE



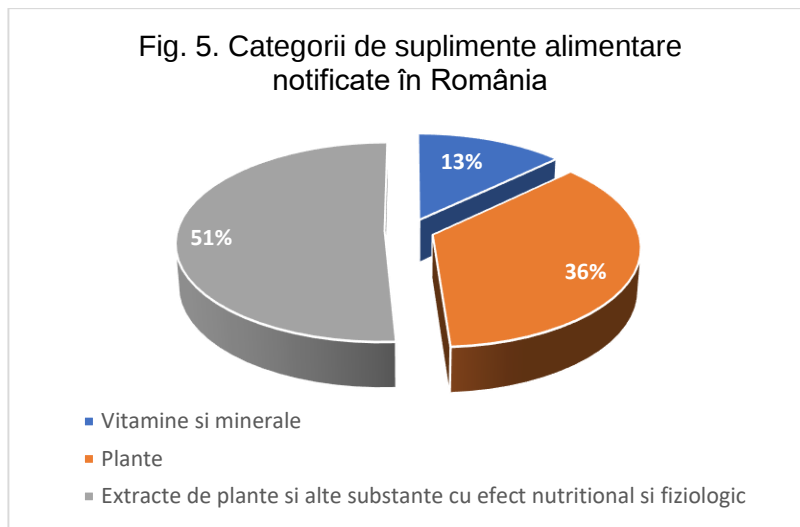
Un studiu comandat de Comisia Europeană (CE) privind utilizarea în suplimente alimentare a altor substanțe cu efect nutrițional și fiziologic decât vitamine și minerale (Experimental & Applied Sciences, 2007), arată că în statele Uniunii Europene s-au identificat peste 400 de astfel de substanțe, în care au fost incluse atât plantele medicinale, cât și extractele vegetale, dar și multe alte categorii de ingrediente active considerate relevante. Astfel, au fost luate în studiu și caracterizate o serie de substanțe, cum ar fi:

- aminoacizii (esențiali și neesențiali; L-arginina a fost aleasă ca studiu de caz deoarece este larg răspândită în multe suplimente pentru sportivi și în băuturi energizante);
- enzimele (lactaza și papaina fiind considerate cel mai frecvent întâlnite);
- pre- și probioticele (cum ar fi inulina, speciile de drojdie de bere sau microorganisme ca *Lactobacillus acidophilus* ori speciile de *Bifidobacterium*);
- acizii grași esențiali (acidul gamma-linoleic, acidul eicosapentaenoic/EPA, acidul docosahexaenoic/DHA, uleiul de luminița nopții (*Oenothera biennis*), uleiul de limba mielului (*Borago officinalis*) și uleiul de in (*Linum usitatissimum*);
- plantele medicinale și extractele vegetale (au fost alese pentru monitorizare și analiză specii considerate “ambivalente” sau “multifuncționale”, care se întâlnesc atât în medicamente, cât și în suplimente alimentare, cum ar fi: *Aloe vera*, *Ginkgo biloba*, *Panax ginseng*, *Allium sativum* (usturoiul), *Camellia sinensis* (ceaiul verde), *Garcinia cambogia* și *Paulinia cupana* (guarana);
- alte substanțe bioactive, cum ar fi: licopenul, luteina, coenzima Q₁₀, taurina, carnitina, inozitolul, glucozamina, chitosanul, spirulina și izoflavonele din soia, sunt întâlnite în multe formule de suplimente alimentare.

Practic stabilirea acestor categorii s-a bazat pe clasele de molecule biochimice clar definite (cazul aminoacizilor, acizilor grași sau enzimelor) ori pe originea cunoscută (plante, extracte, uleiuri), dar încadrarea într-o categorie nu a exclus-o pe cealaltă. De exemplu, deși specia *Borago officinalis* aparține categoriei de plante medicinale, datorită uleiului extras din semințe, aceasta a fost inclusă și în categoria acizilor grași.

S-a ținut cont, însă, la alegerea reprezentanților din fiecare categorie de substanțe caracterizate, de semnificația lor la nivelul UE, respectiv de răspândirea lor pe piețele de suplimente alimentare ale statelor membre. S-a

considerat importantă inventarierea altor substanțe cu efect nutrițional și fiziologic decât vitaminele și mineralele, întrucât acestea reprezintă în jur de 43% din piață și au un regim juridic diferit de la o țară la alta, nefiind armonizate nici în acest moment.



Având în vedere contextul, situația din România poate fi considerată particulară, deoarece mai mult de 2/3 din suplimentele alimentare de pe piață conțin plante medicinale și aromatice (36%) ori extracte vegetale (51%), singulare sau combinate cu vitamine și minerale și diverse alte substanțe cu efect nutrițional și fiziologic, cum ar fi extracte animale, produse ale stupului, enzime, aminoacizi, uleiuri vegetale, probiotice, etc (fig. 5).

Caracteristicile suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și minerale fac obiectul unui alt ghid, intitulat “*Suplimentele alimentare – Ghid*” elaborat de specialiști ai Institutului Național de Sănătate Publică (INSP), din cadrul Ministerului Sănătății (MS), care poate fi accesat on line de către cei interesați. <https://www.scribd.com/doc/295824946/Ghid-Suplimente-Alimentare-pdf>

Mai trebuie remarcată și mărirea progresivă a numărului de suplimente alimentare nou intrate pe piață din România din anul 2005 până în prezent, dar și diversificarea canalelor de distribuție, ceea ce justifică și creșterea semnificativă a numărului de operatori care ocupă această nișă de piață. Numărul producătorilor români de suplimente alimentare pe bază de plante medicinale,

aromatice și produse ale stupului se menține în jur de 180 (incluzându-i și pe cei care fac doar ambalarea în România, folosind formule și ingrediente importate), dar este mult depășit de cel al importatorilor și distribuitorilor de produse fabricate în UE (în jur de 400 de companii, răspândite pe întreg teritoriul României, dar concentrate în capitală și împrejurimi).

Până la sfârșitul anului 2017 au fost eliberate 24 220 Avize și Certificate de notificare, care atestă comercializarea legală a unui număr semnificativ de suplimente alimentare, dintre care 10 071 produse conțin exclusiv ingrediente vegetale (plante), iar puțin peste 14 149 de produse au în formulă extracte vegetale și animale, precum și combinații cu vitamine și minerale, dar și cu alte substanțe cu efect nutrițional și fiziologic.

Pentru colectarea informațiilor specifice cuprinse în acest ghid, a fost consultată baza de date a SNPMAPS, din care au fost selectate și analizate două clase mari de produse reprezentative, clasificate, la rândul lor, în subgrupe:

1. Clasa suplimentelor alimentare care au în compoziție plante medicinale, aromatice și extracte vegetale
 - produse care conțin exclusiv specii vegetale (alge, ciuperci, diverse părți/organe de plante) notificate conform Ord. 244/2005, intrate pe piață în baza unui *Aviz de notificare*;
 - produse care conțin extracte vegetale, singulare sau combinate, notificate conform Ord. 1228/2005 și intrate pe piață în baza unui *Certificat de notificare*;
2. Clasa suplimentelor alimentare care au în compoziție alte substanțe cu efect nutrițional și fiziologic decât vitamine și minerale, din cadrul căreia au fost extrase și tratate separat produsele stupului, împărțite în:
 - monocomponente (formule simple, cu un singur ingredient apicol)
 - combinații de produse apicole între ele, cu plante sau cu alte substanțe bioactive (formule complexe)

2.3. Forme de prezentare

Suplimentele alimentare se întâlnesc pe piață sub diferite forme de prezentare, ca matrici solide, semisolide sau lichide, cum ar fi:

- plante fragmentate grosier sau măcinate fin, comercializate sub formă de ceaiuri simple (formule monocomponente sau complexe, rezultate din combinarea mai multor specii de plante), ambalate vrac sau în pliculețe/doze;

- pulberi și granule, ambalate în pachete/flacoane de diverse dimensiuni sau introduse în capsule;
- comprimate, care provin din tabletarea pulberilor, putând fi filmate sau glazurate (drajeuri), pentru a fi protejate de acțiunea rapidă a enzimelor digestive;
- capsule, care în funcție de conținut sunt moi (de regulă conțin soluții lichide, cum ar fi uleiurile grase sau esențiale) sau dure (conțin extracte liofilizate, pulberi sau granule);
- dropsuri, acadele, gume comercializate în forme și culori atractive, create în special pentru copii mici;
- jeleuri, paste, batoane cu valoare nutritivă superioară, de consistență semisolidă, preferate de copii și sportivi;
- diverse extracte lichide, care în funcție de modul de preparare pot fi tincturi (soluții hidroalcoolice, rezultate în urma macerării plantelor), extracte glicerinate (cum ar fi gemoderivatele, obținute din mugurii anumitor specii de plante), sucuri (extracte vegetale stabilizate), siropuri (bogate în zahăr), uleiuri vegetale (surse valoroase de acizi grași omega-3, omega-6) sau esențiale (ades folosite pentru aromatizarea altor produse), soluții buvabile, ambalate în fiole, flacoane, doze de aluminiu sau recipiente mai mari, din sticlă sau plastic.

2.4.1. Acțiune și recomandări de utilizare

În ultima vreme, suplimentele alimentare au devenit foarte populare și utilizarea lor a fost inclusă în obiceiurile de viață a multor persoane.

Paleta largă de întrebuințări este datorată diversității de principii biologice active pe care le conțin, ce le conferă proprietăți nutriționale și efecte fiziologice, în funcție de nevoile specifice consumatorului existând produse care susțin: oasele și articulațiile; inima și sistemul circulator; aparatul respirator; imunitatea; activitatea hepatică și digestia; sistemul nervos; ochii și vederea, aparatul genital (sarcina și potența); aparatul urinar (diureza), sau care sunt implicate în controlul greutății, a nivelului de colesterol, etc.

O gamă largă de produse sunt promovate datorită proprietăților lor: probiotice, antioxidante, stimulente, depurative/detoxifiere, diuretice, multe suplimente alimentare (în special ceaiuri) fiind recomandate ca adjuvanți în terapiile convenționale, dar și pentru anumite efecte dovedite științific, de

menținere în limite normale ale unor parametri importanți: colesterol, tensiune arterială sau glucoză în sânge.

2.5. Granița dintre supliment alimentar și produs medicinal

În categoria “substanțelor de graniță” intră o serie de compuși care prezintă efect nutrițional sau fiziologic, care sunt folosiți ca ingrediente în alimente și/sau suplimente alimentare, dar care pot fi prezenți și în produse medicinale tradiționale, cosmetice sau dispozitive medicale. Printre substanțele care pot fi considerate “de graniță” se numără: aminoacizii, enzimele, acizii grași, pre- și probioticele, unii hormoni și precursori de hormoni, etc., pentru care trebuie stabilită o limită cantitativă (doză de eficiență), ce face diferența între efectul fiziologic și cel farmacologic.

Dacă prin *Directiva 2004/24/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește produsele medicamentoase tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman* au fost redefinite produsele medicinale, substanțele și preparatele obținute din plante (autorizate printr-o procedură simplificată, fără studii clinice, denumită “înregistrare pe baza folosirii tradiționale”, bazată pe “dovezi bibliografice care atestă utilizarea consacrată în scop medical, cu eficacitate recunoscută și nivel acceptabil de siguranță”), *Directiva 2004/27/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman* a adus precizări definiției medicamentului, completând *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*, sub incidența căreia nu intră produsele alimentare.

În definiția produsului medicinal intră “orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având *proprietăți de tratare sau prevenire a îmbolnăvirilor* sau care poate fi administrată cu scopul de a reface, corecta sau modifica funcțiile fiziologice prin *exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice*”. Se observă ca definiția include două elemente: *prezentarea* produsului (efect terapeutic sau prevenție-ambel referindu-se la boală) și funcția sa.

Pe cale de consecință, rezultă că anumite ingrediente alimentare de care este legat un efect fiziologic, iar mențiunile de sănătate cu care sunt prezentate nu fac referire la starea de boală (ci la scăderea unui parametru biochimic, de exemplu colesterolul), determină ca produsele în a căror formulă sunt incluse să intre sub incidența alimentului/supliment alimentar, și nu a medicamentului.

Chiar dacă prin compoziție pot exista suprapuneri, confuzia poate fi evitată prin utilizarea mențiunilor de sănătate aprobate pentru produse alimentare, deoarece cerințele legate de prezentarea acestora sunt foarte clare:

- Etichetarea, prezentarea și publicitatea NU atribuie proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor umane și NU fac referiri la astfel de proprietăți;
- Mențiunile de sănătate (Reg. CE 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare și Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor) sugerează relația dintre aliment sau un constituent al acestuia și sănătate, referindu-se la rolul său în creșterea, dezvoltarea și funcționarea organismului;
- Mențiunile de sănătate se pot referi și la reducerea factorilor de risc ai îmbolnăvirii, fără a face referire, însă, la starea de boală.

Compoziția produsului este cea care determină mențiunile nutriționale și de sănătate cu care poate fi prezentat și promovat un produs alimentar, întrucât multe substanțe funcționale din alimente și-au dovedit în studii clinice efectul asupra funcțiilor vitale ale organismului.

Cum departajarea între cele două categorii de produse nu este tocmai simplă, în multe state membre ale UE s-au creat dispute între operatori și autorități, care au ajuns până la Curtea Europeană de Justiție (ECJ).

Deciziile ECJ au fost identice:

- este de datoria *autorităților naționale* să determine dacă un produs se încadrează sau nu în categoria medicinal ori alimentar;
- criteriile de departajare includ *toate caracteristicile* produsului;
- compoziția produsului și proprietățile farmacologice ale ingredientelor trebuie privite prin prisma *cunoștințelor științifice*, dar și a felului în care

acesta *e folosit*, la ce nivel *este vândut*, cât de familiarizat este consumatorul cu privire la produs și *riscurile* la care acesta se poate expune;

- ca urmare, este posibil ca un produs să poată fi considerat într-un stat membru ca *aliment* (supliment alimentar), iar în altul ca *medicament*;
- evaluarea trebuie făcută *caz cu caz*.

Un număr de 240 decizii judecatorești ale ECJ au fost studiate (Winters, 2011), demonstrându-se că demarcarea la produsele de graniță nu se poate face cu argumente juridice ci *științifice*, care diferă de la caz la caz. De aceea, *criteriul acțiunii farmacologice* a fost preferat de multe autorități, abordarea pragmatică a departajării implicând *stabilirea dozei terapeutice minime*, respectiv a cantității minime dintr-o substanță care poate induce un efect terapeutic asupra unei stări patologice, pentru care este dovedită acțiunea terapeutică. În acest sens, încă din anul 2001 CE a arătat că existența unei corelații între doză și efect este indicatorul acțiunii farmacologice (European Commission, 2001) și aceasta justifică eficiența produsului în anumite condiții (prevenire a îmbolnăvirilor, corectarea funcțiilor organismului când acestea *nu mai sunt normale și au devenit patologice*). Atunci când doza recomandată conține substanța activă *sub nivelele minime ale dozei terapeutice*, produsul nu mai poate fi încadrat ca medicinal (Lachenmeier și colab., 2012).

În anul 2008 criteriul *homeostaziei* a fost introdus într-un document al Consiliului Europei pentru definirea stării unei persoane ai cărei parametri fiziologici se află în limite normale, în consecință s-a făcut precizarea că suplimentele alimentare se consumă pentru un scop clar și anume acela de *susținere, menținere, optimizare a proceselor fiziologice ale organismului* (Council of Europe, 2008).

Cum un produs nu poate aparține la două categorii, iar definiția produsului alimentar o exclude pe cea de produs medicinal și intrarea pe piața este diferită, respectiv prin autorizare (medicinal) sau simpla notificare (alimentar), a fost stabilit un *model valid de demonstrare* al unui răspuns la o anumită doză administrată. Câteva studii de caz au fost date ca exemplu de Lachenmeier și colab., (2012).

Cafeina se întâlnește ca substanță activă atât în alimente (cafea, băuturi energizante, suplimente alimentare), cât și în medicamente (simplă sau combinată cu aspirina). S-a demonstrat prin studii clinice (Nawrot și colab.,

2003) că acțiunea sa farmacologică determină creșterea presiunii sistolice și diastolice la doze de peste 250 mg/zi ingerate de o persoană adultă, indiferent de sexul, vârsta, rasa, și statusul curent al tensiunii acesteia. Doza de 64 mg/zi are, însă, doar efecte stimulatoare (o ceașcă de ceai, cafea, cola). În plus, se consideră că prezența unei cantități mai mari de 150 mg/l în băuturi obligă la etichetare și avertizarea consumatorilor (European Parliament and European Council, 2011).

Lovastatina (Monacolina K) obținută din specii de *Monascus spp.* este prima statina introdusă pe piață pentru scăderea colesterolului, doza de 6 mg/zi fiind considerată de referință în produse alimentare, deoarece peste această cantitate se intră în zona medicală. Studii clinice umane în care au fost testate efectele consumului unor cantități de 10, 20, 40 mg/zi timp de 6 săptămâni, au confirmat scăderea semnificativă a colesterolului la pacienții diagnosticați cu hipercolesterolemie primară, ceea ce argumentează clasificarea produselor dozate pentru administrarea a minim 10 mg/zi de monacolină K, drept produse medicinale, mai degrabă decât ca produse alimentare (Davidson și colab., 2003).

Glucosamina, folosită în tratarea osteoartritelor (în special la genunchi), introdusă în studii clinice, derulate timp de 24 săptămâni, a fost capabilă de reducerea durerii, atunci când doza administrată a fost de 1500 mg/zi. Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) consideră că glucosamina are efecte farmacologice la 1250 mg/zi sau 1500 mg/zi, dacă este prezentă sub formă de sulfat de glucosamină. Studiile de biodisponibilitate efectuate de Aghazadeh-Habashi și Jamali (2011) au aratat că doza terapeutică începe chiar de la cantități mai reduse, respectiv de la 769 mg/zi sulfat de glucosamină.

Melatonina, un hormon produs de glanda pineală la întuneric, în legătură cu care Autoritatea Europeană de Siguranță Alimentară (EFSA, 2011) consideră că s-a dovedit prin studii clinice relația cauză-efect (consumul de melatonina corelându-se cu reducerea insomniei), își începe efectul farmacologic de la doza de 0.4 mg/zi, remarcând și că multe suplimente alimentare conțin într-o doză zilnică recomandată peste 1 mg de melatonina.

Specia ambivalentă binecunoscută **Ginkgo biloba**, folosită în tratamentul demenței și a tulburărilor cognitive, are efecte terapeutice începând de la 150 mg/zi doza unică, experimentele desfășurându-se cu extracte standardizate în flavone glicozidice (24%) și lactone terpenice (6%).

CAPITOLUL III

Cadrul legal de comercializare a suplimentelor alimentare

3.1. Modul de reglementare a suplimentelor alimentare în UE



Intrarea pe piață a suplimentelor alimentare, autoritățile naționale cu atribuții în domeniu, precum și modul de monitorizare, supraveghere și control a pieței diferă între statele membre ale UE. Sintetizarea aspectelor nearmonizate la nivel comunitar, arată diverse modalități de abordare a problemelor specifice legate de această categorie de produse alimentare. De remarcat, însă, este faptul că, indiferent de felul în care au fost elaborate reglementările naționale și adoptate măsurile de implementare, în toate statele membre se are în vedere același lucru: informarea corectă a consumatorului și protejarea stării de sănătate a acestuia prin responsabilizarea operatorilor și respectarea, de către aceștia, a cerințelor tot mai înalte de calitate și siguranță alimentară.

Autoritățile competente implicate în activitatea de notificare, supraveghere și control a suplimentelor alimentare sunt:

- Ministerul Sănătății (Croatia, Cipru, Italia, Luxemburg, Slovenia)
- Ministerul Agriculturii (Cehia, Letonia, Danemarca)
- Autorități de Siguranță Alimentară și Veterinară (Bulgaria, Estonia, Finlanda, Irlanda, Lituania, Portugalia, Spania)
- Institute de cercetări alimentare și nutriție (Ungaria, Lituania, **România**).

O trăsătură interesantă poate fi considerată cuplarea, în unele state membre, a mai multor autorități (sănătate, siguranță alimentară, mediu, protecția consumatorilor, antifraudă) într-o structură capabilă de abordarea interdisciplinară a problemelor complexe impuse de specificul produselor și caracteristicilor pieței: Agenția de Sănătate și Siguranță Alimentară (Austria), Serviciul Public de Sănătate, Siguranță Alimentară și Mediu (Belgia), Autoritatea de Siguranță Alimentară și Protecția Consumatorului (Olanda), Direcția Generală a Concurenței, Consumului și Combaterii Fraudelor (Franța).

Prin **procedura de notificare** operatorul este obligat să notifice autoritatea competentă asupra intenției sale de introducere pe piață a unui supliment alimentar nou. Procedura este implementată de majoritatea statelor membre ale UE: Belgia, Bulgaria, Croatia, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, **România**, Slovacia, Spania. *Notificarea on-line* poate fi făcută în: Belgia, Croatia, Danemarca, Finlanda, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Spania, iar *afișarea on-line a produselor legal comercializate* se întâlnește în: Belgia, Cehia, Grecia, Danemarca, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, **România**, Slovacia.

Există și state membre care consideră că *notificarea nu este necesară* (Austria, Olanda, Slovenia, Marea Britanie), dar acestea au pus la punct un *sistem eficient de supraveghere a pieței*, prin care produsul este supus controlului, imediat ce ajunge pe piață.

Acolo unde se practică, metodologia de notificare poate fi *identică* pentru toate tipurile de produse (Cehia, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Italia) sau *diferită* (în funcție de compoziția acestora): Belgia, Croatia, Franța, Danemarca, Irlanda, **România**. De regulă, notificarea și evaluarea siguranței produselor este mai simplă la vitamine și minerale, întrucât sunt armonizate și mai complicată la alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, în special la plante și extracte vegetale. Uneori este nevoie de evaluare suplimentară sau de o

procedura de departajare a suplimentelor alimentare față de produsele medicinale pe bază de plante și extracte vegetale.

Lista plantelor (permise sau interzise în suplimente alimentare) face diferența între statele membre, întrucât există țări care au adoptat în legislația națională doar lista negativă (specii vegetale nepermise în suplimente alimentare: Bulgaria, Cehia, Danemarca, Estonia, Ungaria, Lituania, Olanda, Suedia), altele care se raportează la lista pozitivă (plante permise: Croația, Franța, Italia), în timp ce o serie de state membre au atât liste pozitive și negative de plante (Belgia, **România**), cât și *condiții de uz limitate* la anumite părți/organe ale plantei sau niveluri maxime admise ale unor metaboliți secundari (Cehia, Belgia).

Criteriile de evaluare a siguranței produselor diferă, de asemenea, între statele membre, în principal la suplimentele alimentare care, din cauza compoziției, necesită evaluare caz cu caz (Grecia se ghidează după monografiile EMA; Cipru ia în considerare opiniile EFSA; Letonia se consultă cu Agenția Medicamentului pentru substanțele de graniță; Slovenia folosește ghidurile emise de EMA).

Recunoașterea mutuală (Reg. (CE) 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE se aplică în majoritatea statelor membre *cu precauție* la suplimentele alimentare care conțin alte substanțe bioactive (cu efect nutrițional și fiziologic) și doar *în anumite condiții*: după evaluare suplimentară (Croația), prezentarea de dovezi că produsul este conform cu reglementările naționale (Cehia), după verificare, dacă există suspiciuni de nesiguranță (Danemarca), după consultări cu Agenția Medicamentului (Estonia), cu anumite restricții (Germania), cu documente probatorii - notificarea în alt stat membru (Polonia). În **România** solicităm *informații suplimentare* pentru a ne asigura că produsul care va intra pe piață este în conformitate cu cerințele legale: dovada notificării în alt stat al UE, declarația producătorului referitoare la siguranța produsului și buletine de analiză/ rapoarte de testare/ încercare în cazul unor metaboliți secundari cu potențial toxic prezenți în plantă, pentru a se dovedi că aceștia nu se află și în produsul finit.

Recunoașterea mutuală *nu se aplică în unele state membre*, autoritățile considerând că trebuie să se analizeze caz cu caz absolut toate produsele care intră pe piață, în special cele care conțin *plante și alte substanțe bioactive* (Cipru,

Bulgaria, Belgia, Danemarca, Ungaria, Lituania, Luxemburg), dar au fost situații când și la *vitamine și minerale au fost probleme, datorită limitelor maxime permise* (Olanda).

Taxa de notificare există în multe state membre, iar valoarea ei variază semnificativ de la o țară la alta: 10 Euro (Malta); 50 euro (Slovacia, Cipru), 60 euro (Ungaria), 65 euro (Croatia, **România**), 130 euro (Danemarca); 160 euro (Italia); 180 euro (Belgia); 260 euro - pentru ingrediente necuprinse în listele permise și acordarea derogării (Croatia); 300 euro pentru vitamine și minerale, respectiv 600 euro pentru alte substanțe cu efect nutrițional și fiziologic (Grecia).

Există și state membre care percep o taxă pentru *reînnoirea notificării*: 50 euro, o dată la 5 ani (Cipru); 100 euro pentru *verificarea conformității în vederea menținerii pe piață* a produsului și 50 euro pentru *eliberarea certificatului de liberă vânzare* (Grecia); o sumă anuală proporțională cu cifra de afaceri, în medie de 800-1600 euro (Danemarca).

Intrarea efectivă, pe piață a suplimentelor alimentare poate fi permisă chiar din ziua următoare notificării (Cehia, Danemarca), sau poate necesita un *timp de așteptare* (cerut de autoritatea competentă ca să evalueze siguranța alimentară a produsului) de maxim: 5 zile (Lituania); 10 zile (**România** - extracte animale și vegetale și diverse combinații de nutrienți); 30 de zile (Bulgaria, Estonia, Ungaria, Letonia, **România** - produse obținute exclusiv din plante); 60 de zile (Croatia, Franța, Polonia, Portugalia); 90 de zile (Italia); 180 de zile (Cipru, Grecia); chiar și un an, dacă este o situație specială (Lituania). Menționăm și faptul că în unele state membre poate fi necesară și obținerea unei *aprobări*, în cazuri speciale, cum ar fi: plante care nu sunt incluse în lista pozitivă, nivele maxime admise la vitamine și minerale (Croatia, Franța, Slovacia).

Sistemul de farmacovigilență (nutravigilență) este *dezvoltat* în acele state membre care dețin piețe însemnate de suplimente alimentare sau care au tradiții îndelungate de utilizare a acestui tip de produse (Italia, Franța, Olanda, Danemarca, Malta), *neclar conturat* (în Cehia, Estonia, Ungaria, Slovacia, Letonia, Suedia) sau pur și simplu *inexistent*, de exemplu în Bulgaria (unde se notifică importurile); Germania și Grecia (unde se fac controale spontane periodice); Irlanda și Lituania (țări în care autoritățile fac supraveghere ad-hoc); **România** (unde se desfășoară doar controale tematice, o dată pe an și se fac anchete la sesizări); Slovacia (în pregătire); Marea Britanie, Spania, Portugalia, s.a.

3.1.1. Legislația comunitară generală, referitoare la toate tipurile de alimente

Întrucât suplimentele alimentare fac parte din categoria produselor alimentare, acestea se supun automat cerințelor generale de calitate și siguranță impuse alimentelor. La nivelul UE există o legislație orizontală, reprezentată de peste 130 de reglementări cadru pentru bunurile alimentare, care se referă la: tratarea alimentelor cu radiații ionizante; contaminanți alimentari (chimici, biologici); aditivi alimentari; etichetarea și prezentarea alimentelor; mențiuni de sănătate; igiena alimentelor; alimente provenite din organisme modificate genetic (OMG); alimente și ingrediente noi („novel food”); alimente pentru utilizări nutriționale speciale; materiale care intră în contact cu alimentele; controlul oficial al bunurilor alimentare, etc. Lista celor mai importante reglementări comunitare, care se aplică direct în toate statele membre UE, deci și în țara noastră cuprinde:

- **Regulamentul (CE) nr. 178/2002** de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&qid=1531908124078&from=EN>
- **Regulamentul (CE) nr. 1935/2004** privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R1935&qid=1531908398792&from=EN>
- **Regulamentul (CE) nr. 852/2004** și **Directive 93/43/CEE** privind igiena produselor alimentare;
http://www.ansvsa.ro/download/legislatie/leg_igiena/Regulament-852_2004-privind-igiena-produselor-alimentare-forma-consolidata_10095ro.pdf
- **Regulamentul (CE) nr. 882/2004** privind controalele oficiale pentru verificarea conformității produselor alimentare, înlocuit de noul **Reg. (UE) 625 /2017, care intră în vigoare din anul 2019**
<http://www.ansvsa.ro/download/legislatie/nutritie/ctrl-ofic-882-din-2004.pdf>;
http://www.madr.ro/docs/fitosanitar/legislatie-europeana/Regulamentul-UE-2017_625_.pdf



- **Regulamentul (CE) nr. 2073/2005** privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&qid=1531908789485&from=EN>
- **Regulamentul (CE) nr. 369/2005** privind nivele maxime de reziduuri de pesticide
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396&from=RO>
- **Regulamentul (CE) nr. 1881/2006** de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, modificat de **Reg. (CE) nr. 629/2008** de modificare a Reg. (CE) 1881/2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&qid=1531908858023&from=EN>;
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:173:0006:0009:RO:PDF>
- **Regulamentul (CE) nr. 1924/2006** privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&qid=1531910136684&from=RO>
- **Regulamentul (CE) nr. 1333/2008** al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari
<https://www.infocons.ro/vault/upload/afiles/1453121893301-aditivialimentari.pdf>

- **Regulamentul (CE) nr. 1334/2008** – privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare
<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1334&from=ro>
- **Regulamentul (CE) nr. 764/2008** de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE
http://www.anpc.gov.ro/anpcftp/legislatie/regulamente/Reg%20764_2008/regulament%20764_2008.pdf
- **Regulamentul (UE) nr. 1169/2011** privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&qid=1531910363640&from=RO>
- **Regulamentul (UE) nr. 1129/2011** de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1129&qid=1531910596231&from=RO>
- **Regulamentul (UE) nr. 432/2012** de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0432&qid=1531910439457&from=RO>
- **Regulamentul (UE) nr. 2015/2283** privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=ro>
- **Regulamentul (CE) nr. 119/2014** de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește

drojdia îmbogățită cu crom utilizată la producerea suplimentelor alimentare și lactatul de crom (III) trihidrat adăugat în produsele alimentare.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0119&from=RO>

3.1. 2. Legislația comunitară specifică, referitoare la suplimente alimentare

Legislația verticală cuprinde reglementări specifice și vizează doar o anumită categorie de produse, în cazul nostru suplimentele alimentare; acolo unde este vorba de directive europene, acestea nu se aplică direct statelor membre, ci trebuie transpuse în legislația națională. Cadrul legal specific suplimentelor alimentare este prevăzut de:

- **Directiva 2002/46/CEE** referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&qid=1531908327556&from=EN>
- **Directiva 2006/37/CE** de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE referitoare la includerea anumitor substanțe în suplimente alimentare - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0037&from=RO>
- **Regulamentul (CE) nr. 1170/2009** de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1170&qid=1531910263944&from=RO>
- **Regulamentul (UE) nr. 1161/2011** de modificare a Directivei 2002/46, a Reg.(CE) nr. 1925/2006 și a Reg. (CE) nr. 953/2009 în ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produse alimentare <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1161&from=RO>
- **Regulamentul (CE) nr. 1925/2006** privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (transpus de Ord. 369/2010) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1925&from=RO>
- **Regulamentul (CE) nr. 414/2015** de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește acidul (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină, utilizat la producerea suplimentelor alimentare.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0414&from=EN>

- **Regulamentului (CE) nr. 1203/2017** de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește siliciul organic (monometilsilanetriol) și oligozaharidele de calciu fosforil (Pos-Ca®) adăugate în produsele alimentare și utilizate la producerea suplimentelor alimentare.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1203&from=EN>
- **Regulamentul (CE) nr. 1161/2011** de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 953/2009 al Comisiei în ceea ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1161&from=RO>
- **Directiva 2006/37/CE** de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0037&from=RO>

3.2. Modul de reglementare a suplimentelor alimentare în România

În țara noastră preocupările de reglementare a plantelor medicinale și aromatice au început încă din anul 2003, după apariția Reg. 178/2002 („Legea alimentului”) când, atât operatorii, cât și autoritățile centrale (Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Regionale, Ministerul Sănătății) au înțeles că trebuie departajate legal cele două categorii de produse (aliment sau medicament), motiv pentru care la art. 3, alin (5) din **Legea 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului** a fost făcută precizarea: ”Introducerea pe piață și supravegherea produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, care se încadrează în definiția prevăzută în titlul XVII-Medicamentul, art. 695 pct.1 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se fac în conformitate cu prevederile acesteia”.

Definiția suplimentelor alimentare din Directiva 2002/46 a deschis posibilitatea încadrării multor produse „tip PLAFAR” de pe piață (ceaiuri, siropuri, tincturi, uleiuri vegetale, produse apicole) în categoria suplimentelor alimentare în a căror formulă se găseau, ca ingrediente bioactive, diverse substanțe cu efect nutrițional și fiziologic, altele decât vitamine și minerale, majoritatea fiind, însă, plante și extracte vegetale.

Legea 491/2003 *a plantelor medicinale și aromatice* a fost completată de un prim act normativ privind comercializarea plantelor medicinale și aromatice ca atare sau sub forme procesate și predozate, ca suplimente alimentare, respectiv ***Ord. 244/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate***, ce conținea listele de plante permise și interzise (preluate din legislația unui stat membru UE, respectiv Belgia).

Monitorizarea intrării pe piață a produselor prin notificarea autorității desemnate în cadrul Institutului de Bioresurse Alimentare (Serviciul de Notificări) a scos repede la iveală atât numărul din ce în ce mai mare de produse care intrau pe piață, cât și diversitatea formulelor de produs și complexitatea evaluării acestora.

Această situație a determinat apariția, la sfârșitul anului 2005, a ***Ord. 1228/2005/2006 pentru aprobarea Normelor tehnice de producere și comercializare a suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți***. Prin acest act normativ a fost lărgită sfera autorităților implicate în domeniul suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice, prin includerea, alături de MADR și MS a Autorității Naționale Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA) și Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorului (ANPC), iar pentru a veni în sprijinul operatorilor și a realiza o mai bună acoperire teritorială, pe lângă Institutul de Bioresurse Alimentare (IBA), au primit atribuții în notificare și Institutele de Sănătate Publică din Iași, Cluj și Timișoara.

Abia doi ani mai târziu, ***Ord. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare***, emis de Ministerul Sănătății a transpus în legislația națională Directiva 2002/46 și a stabilit competența exclusivă a MS în domeniul suplimentelor alimentare pe bază de vitamine și minerale.

De-a lungul timpului, Legea 491/2003 a suferit modificări (Legea 239/2010 și Ordonanța Guvernului 15/2011, aprobată prin Legea 207/2012) când, în acord cu tendințele pieței și problemele specifice ale domeniului suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și produse ale stupului, a fost organizat în cadrul INCDBA-IBA București un serviciu specializat Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) care se ocupă, pe lângă notificare, de supravegherea și controlul pieței și gestionarea propunerilor de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate venite din partea operatorilor. Procedurile de lucru ale SNPMAPS sunt aprobate prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale. Prin aceeași lege, 239/2010 a fost înființat și un Comitet Tehnic (CTPMAPS), cu atribuții de consultare și colaborare cu SNPMAPS, care este format din reprezentanți ai autorităților (MADR, MS, Ministerul Mediului), instituțiilor academice și de cercetare (Academia Română, Academia de Științe Agricole și Silvicultură, Academia de Științe Medicale, Institutul de cercetare-dezvoltare pentru Apicultură, INCDBA-IBA București) și operatorilor (Patronatul „Planta Romanica”, Organizația interprofesională a plantelor medicinale și aromatice - OIPMA). Comitetul Tehnic este responsabil de actualizarea listelor de plante permise sau interzise a fi folosite în suplimente alimentare și acordarea derogărilor (emiterea de avize consultative), pentru deblocarea unor situații atipice apărute în activitatea de notificare a SNPMAPS (plante care nu sunt prezente pe lista speciilor permise, dar nici pe cea a speciilor interzise; organe/părți de plantă neprecizate la unele specii din lista permisă; produse finite care conțin cantități infime, nepericuloase dintr-un metabolit secundar potențial toxic prezent într-o specie interzisă, etc.).

Ord. MADR 1946/2014 pentru aprobarea Procedurii privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu și se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice a actualizat procedura de notificare, prevăzând atât verificarea conformității produselor cu cerințele legislației naționale și comunitare, cât și prezentarea mostrei și analiza produsului (în caz de suspiciuni de neconformitate), tocmai pentru a se preveni intrarea pe piață a unor suplimente alimentare potențial fraudate sau cu probleme de siguranță alimentară.

3.2.1. Cadrul legal național specific suplimentelor alimentare

Legile și actele normative specifice suplimentelor alimentare, aflate în vigoare în acest moment sunt:

- ***Legea 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului***, republicată (modificată și completată prin Legea 239/2010 și Ordonanța de Guvern 15/2011, aprobată prin Legea 207/2012) - <http://bioresurse.ro/wordpress/wp-content/uploads/2017/03/Legea-491-din-2003-privind-plantele-medicinale-si-aromatice.pdf>
- ***Ordinul comun al MADR și MS nr. 244/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate*** <http://bioresurse.ro/wordpress/wp-content/uploads/2017/03/Ordinul-nr-244-din-2005-privind-prelucrarea-procesarea-%C8%99i-comercializarea-plantelor-medicinale-%C8%99i-aromatice-utilizate.pdf>
- ***Ordinul comun al MADR, MS și ANSVSA nr. 1228/2005 pentru aprobarea Normelor tehnice de producere și comercializare a suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/ sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți*** <http://bioresurse.ro/wordpress/wp-content/uploads/2017/03/ORDIN-Nr.-1228-din-22-noiembrie-2005.pdf>
- ***Ordinul MS nr. 1069/2007 pentru aprobarea normelor privind suplimentele alimentare*** <http://bioresurse.ro/wordpress/wp-content/uploads/2017/03/Ordinul-1069-2007.pdf>
- ***Ordinul MADR nr. 1946/2014 pentru aprobarea Procedurii privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de către operatorii din***



domeniu și se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice <http://bioresurse.ro/wordpress/wp-content/uploads/2017/03/Ordinul-nr.-1946-2014.pdf>

În legătură cu *consumul* restricționat al unor suplimente alimentare de către anumite categorii de consumatori (sportivii de performanță) este implicată, ca autoritate și Agenția Națională Anti-Doping (ANAD), conform atribuțiilor conferite de ***Ordonanța Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 511/2006***

<http://anad.gov.ro/web/wp-content/uploads/2017/05/Ordonanta-59-2006-republicata-in2007.pdf>

3.2.2. Cadrul legal național general, privind alimentele

Ca și în celelalte state membre ale UE, în România au fost transpuse în acte normative, în special în perioada de pregătire pentru aderarea la UE, o serie de directive europene care vizau în general produsele alimentare (cărora li se supun și suplimentele alimentare), unele fiind în vigoare și în prezent, deoarece nu au fost abrogate după apariția regulamentelor comunitare.

Cadrul legal ce privește produsele alimentare este constituit, în principal, din:

- ***Hotărârea de Guvern nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, actualizată prin HG nr. 685/2009 privind modificările și completările HG 106/2002 privind etichetarea alimentelor; Legea 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale;***
- ***Legea 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii și armonizarea reglementărilor cu legislația europeană privind protecția consumatorilor;***
- ***Ord. ANSVSA nr. 111/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranță alimentară privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranță alimentară a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală și non-animală, precum și activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine non-animală;***

- ***HG nr. 681/2009 pentru aplicarea anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE (recunoaștere mutuală);***
- ***HG nr. 723/2011 privind stabilirea cadrului legal necesar pentru aplicarea Reg. (CE) 1924/2006, privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare;***
- ***Ord. MS 1705/2011 privind controlul pe piață al mențiunilor nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare;***
- ***HG nr. 590/2018 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Reg (UE) 2015./2283 privind etapele procedurale ale procesului de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou în conformitate cu regulamentul***

3.2.3. Reglementări naționale privind publicitatea

Cum o mare parte din sesizările care se referă la modul incorect de promovare a suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului sunt aduse la cunoștința autorităților și redirectionate către SNPMAPS, am considerat necesar să includem în acest ghid și pachetul legislativ care cuprinde prevederi specifice legate atât de modul de utilizare a mențiunilor de sănătate în comunicarea comercială, cât și de autoritățile cu atribuții de constatare și sancționare a contravențiilor: Agenția Națională de Administrare Fiscală (ANAF), Consiliul Național al Audiovizualului (CNA), Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului (ANPC).

- ***Legea audiovizualului 504/2002***, cu modificări și completări (actualizare 2018) precum și normele de reglementare emise în aplicarea acesteia (autoritate competentă CNA);
- ***Legea 158/2008 privind publicitatea înșelătoare și comparativă***, care se referă la “conținutul materialelor publicitare și mesajelor publicitare, oricare ar fi mijlocul de comunicare ce face posibil transferul informației” (autoritate competentă Ministerul Finanțelor, care a desemnat ANAF pentru aplicare de sancțiuni, cuprinse între 3000 și 30000 lei); completările și modificările aduse Legii 158/2008 prin ***Legea***

202/2013, dau atribuții clare și ANPC, care poate aplica de asemenea sancțiuni în acest domeniu;

- **Codul de reglementare a conținutului audiovizual** a fost amendat în anul 2017, cu *art. 120*, care face referire directă la suplimente alimentare (impune folosirea în publicitate și teleshopping la suplimente alimentare “exclusiv a datelor din etichetă, cutie, flacon, prospect care au fost, după caz, avizate de către institutele de sănătate publică din subordinea Ministerului Sănătății sau notificate INSP sau notificate de către Institutul de Bioresurse Alimentare, precum și mențiunile nutriționale aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006”).

CAPITOLUL IV

Notificarea si punerea pe piață a suplimentelor alimentare

4.1. Monitorizarea intrării pe piață a suplimentelor alimentare

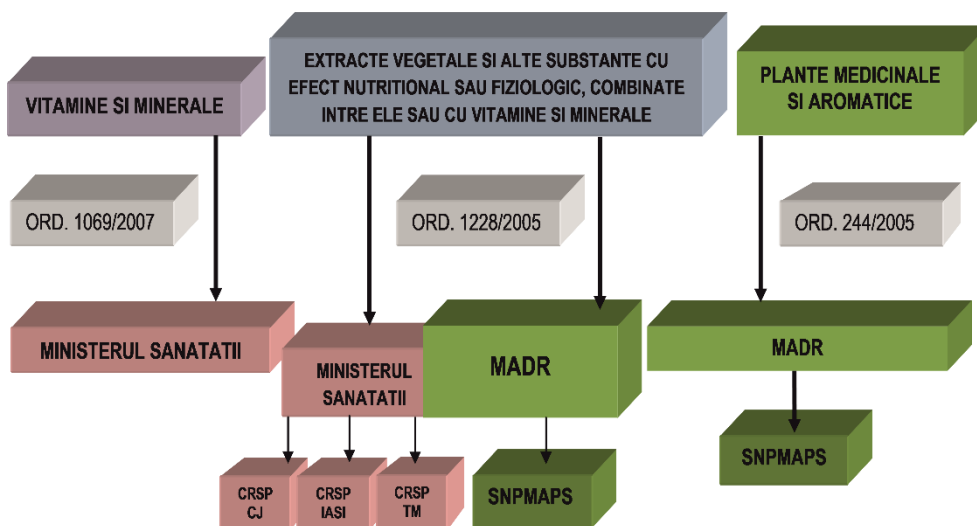
Conform reglementărilor legale, intrarea pe piața din România a suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului se face în urma notificării la una din instituțiile notificatoare, desemnate de ministerele de resort:

- Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, autoritate competentă în domeniul plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului a delegat activitatea de *notificare* a suplimentelor alimentare unui institut implicat în cercetarea bioresurselor alimentare (Institutul de Bioresurse Alimentare), cunoscut pentru expertiza și infrastructura sa de laborator, în cadrul căruia a fost organizat, în anul 2005, Serviciul de Notificări; acesta s-a transformat, ulterior, în Compartimentul Notificări al SNPMAPS, serviciu specializat, care a devenit funcțional din anul 2011;
- Ministerul Sănătății a delegat, în anul 2006, activitatea de notificare a suplimentelor alimentare către Institutele de Sănătate Publică din Iași, Cluj și Timișoara, în prezent Centre Regionale de Sănătate Publică (CRSP).

În funcție de compoziția produselor, acestea se supun cerințelor normative ale Ordinului comun al MADR și MS nr. 244/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializare plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau sub formă de suplimente alimentare (produsele care au în compoziție doar *plante medicinale* sunt notificate exclusiv la SNPMAPS), respectiv ale Ordinului comun al MADR, MS și ANSVSA nr. 1228/2005 pentru aprobarea Normelor tehnice de producere și comercializare a suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți (produse care conțin *extracte vegetale și alte substanțe cu efect nutrițional și fiziologic, combinate între ele sau cu vitamine și minerale*), care sunt notificate, conform atribuțiilor legale partajate, atât la SNPMAPS, cât și la CRSP/ Centrul Regional de Sănătate Publică Iași, Cluj și Timișoara (fig. 6).

Conform Ordinului MS nr. 1069/2007, suplimentele alimentare care conțin exclusiv *vitamine și minerale* se notifică la Ministerul Sănătății prin completarea unui formular care poate fi descărcat de pe site-ul www.ms.ro. Formularul completat cu semnătură și ștampilă, însoțit de eticheta în folio a produsului respectiv se trimite prin poștă la Ministerul Sănătății – Direcția Generală de Control în Sănătate Publică. Notificarea se finalizează prin încărcarea pe site-ul MS a datelor produsului pentru care s-a solicitat notificarea, completând astfel registrul național de suplimente alimentare pe bază de vitamine și minerale.

Fig 6. Partajarea atribuției de notificare între autorități, în funcție de compoziția produselor



Situația centralizată a suplimentelor alimentare notificate până la sfârșitul anului 2017 arată preponderența notificărilor la SNPMAPS (70% din total), lucru explicabil datorită compoziției produselor, ale căror formule sunt dominate de plante medicinale, aromatice și extracte vegetale (Tabel 3).

Tabel 3. Numărul total al notificărilor înregistrate până la sfârșitul anului 2017

AUTORITATE	COMPOZIȚIE PRODUSE	NOTIFICĂRI
MS Ord. 1069/2007	Vitamine și minerale	3532
CRSP Iași, Cluj, Timișoara Ord. 1228/2005	Extrakte vegetale și alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic combinat între ele sau cu vitamine și minerale	4796
Total MS		8328
SNPMAPS Ord. 244/2005	Plante medicinale	10071
SNPMAPS Ord. 1228/2005	Extrakte vegetale și alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic combinat între ele sau cu vitamine și minerale	9353
Total MADR/SNPMAPS		19424

Conform Ord. 1228/2005, SNPMAPS deține și administrează **Registrul Unic de evidență al certificatelor notificatoare**, în care sunt centralizate toate certificatele eliberate în urma notificării, în perioada 2005-2018, de către SNPMAPS și cele trei CRSP. Registrul este actualizat lunar și are o interfață publică, pe care o pot accesa consumatorii în scopul informării corecte înainte de achiziționarea unor produse www.bioresurse.ro sau autoritățile interesate să verifice legalitatea comerțului unor suplimente alimentare intrate pe piață.

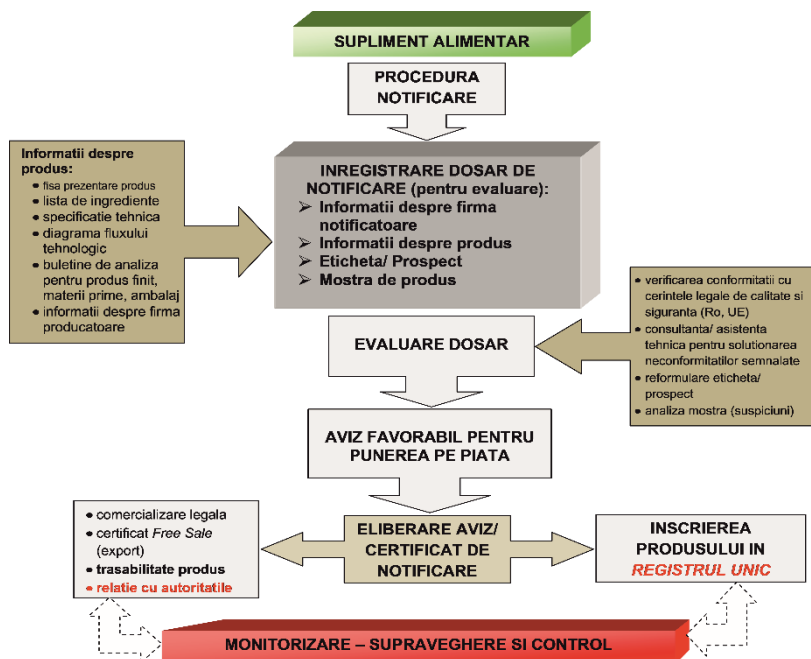
4.2. Procedura de notificare a SNPMAPS

Procedura de notificare a suplimentelor alimentare practică de SNPMAPS a fost aprobată prin Ord. MADR nr 1946/2014 și stabilește regulile generale privind etapele evaluării dosarului, metodele, tehnicile de lucru utilizate și condițiile în care este eliberat Avizul/Certificatul de notificare, în baza căruia un supliment alimentar pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului intră pe piață și este comercializat legal în țara noastră.

Procedura de notificare se aplică – înainte de intrarea pe piață - tuturor produselor declarate ca suplimente alimentare și are drept scop descrierea și organizarea activităților de evaluare a conformității acestora cu cerințele legale. Analizarea caz cu caz a dosarelor tehnice ale produselor notificate se face conform schemei descrise în fig. 7.

Activitatea de notificare implică analizarea documentelor în vederea verificării conformității acestora cu legislația comunitară și națională în vigoare, a concordanței dintre documente, respectiv a concordanței dintre documente și mostra de produs, precum și verificarea acurateții textelor propuse pentru prezentarea și promovarea produselor (etichetă, prospect).

Fig. 7. Procedura de notificare (schema)



Dosarul de notificare trebuie să conțină:

1. CERERE NOTIFICARE
2. CERTIFICATUL DE ÎNMATRICULARE LA REGISTRUL COMERȚULUI (în copie)
3. DECLARAȚIE – ANGAJAMENT (model)
4. FIȘA DE PREZENTARE A PRODUSULUI - scurtă prezentare a produsului, care să cuprindă:
 - date privind natura produsului;
 - substanțele active și acțiunea lor asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);
 - date despre toxicitatea produsului (atenționări asupra consumului);
 - bibliografie reprezentativă
5. LISTA DE INGREDIENTE (cantitativ și/sau procentual)
6. SPECIFICAȚIA TEHNICĂ A PRODUSULUI FINIT/ standard de firmă/ standard de produs
7. SCHEMA FLUXULUI TEHNOLOGIC
8. FIȘA TEHNICĂ - pentru fiecare plantă folosită ca materie primă
9. DOCUMENTE CARE ATESTĂ CALITATEA INGREDIENTELOR - buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient
10. BULETIN/ CERTIFICAT DE ANALIZE FIZICO-CHIMICE ȘI MICROBIOLOGICE ALE PRODUSULUI FINIT
11. BULETIN DE ANALIZA/ CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU AMBALAJ - cerință obligatorie pentru ambalajul primar, care intră în contact intim cu produsul: capsule, folie de aluminiu pentru blister sau/ și flacon cu dop (pentru capsule sau tablete), hârtie termosudabilă (pentru ceaiuri multidoză), pungi de hârtie sau polietilenă (pentru ceaiurile monodoză), orice tip de recipient (pentru produsele în stare pulverizată).

12. ETICHETA – macheta în limba română, șampilată și semnată. Eticheta va cuprinde în mod obligatoriu:

- precizarea că produsul este supliment alimentar
- forma de comercializare și cantitatea predozată
- lista ingredientelor active, cantitativ sau procentual (cu specificarea, acolo unde este cazul, a procentului din doza zilnică recomandată)
- informații nutriționale (categoriile de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ori o indicație a naturii acestor nutrienți sau substanțe exprimate numeric și/sau procentual)
- denumirile științifice și/sau populare/comerciale ale plantelor-ingrediente active, cu precizările cantitative sau procentuale pentru fiecare; pentru excipienți, se menționează doar denumirile, nu și cantitățile acestora
- doza recomandată pentru consumul zilnic
- greutatea netă
- modul de administrare/ utilizare/ preparare
- atenționări: “A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic”; “Produsul este un supliment alimentar și nu trebuie să înlocuiască o dietă variată și echilibrată și un stil de viață sănătos”; “A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor mici”; alte atenționări pot fi: “A nu se consuma după orele ...”; “Poate interacționa cu ...” și altele similare
- condițiile de păstrare
- denumirea firmei producătoare, precum și datele de contact ale acesteia
- data fabricației și data durabilității minimale (termen de valabilitate a produsului, data limită pentru consum)
- seria și numărul dosarului de notificare (aceiași cu cel de înregistrare a Cererii de notificare), precum și numele instituției care a eliberat Certificatul de notificare

13. PROSPECT (opțional, dar devine obligatoriu dacă se face trimitere la el în etichetă).

Subliniem că pe etichetă și prospect nu pot fi înscrise mențiuni de sănătate care să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli sau să se facă referire la asemenea proprietăți. În cazul în care se dorește utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate la prezentarea produsului, acestea trebuie să fie **autorizate** și formulate conform

Reg. (UE) 432/2012 sau să fie **înregistrate** în Registrul European al mențiunilor nutriționale și de sănătate și care nu au fost încă evaluate, figurând în „pending” (așteptare), cu condiția să respecte cerințele specifice de utilizare, precizate în Reg. (CE) 1924/2006.

http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home&CFID=366889&CFTOKEN=966e4bf4be5d55e7-A90C598A-F416-829D-6910A8B206CDF93A

14. **MOSTRĂ DE PRODUS** - Cerința obligatorie. Prin mostră de produs se înțelege produsul, așa cum va fi el pus pe piață și comercializat.

Dosarul tehnic de notificare se depune la SNPMAPS în două exemplare, cu piese identice, dintre care un exemplar, care conține viza de conformitate cu originalul, se restituie operatorului.

La depunere, dosarului îi este alocat un număr (similar “codului numeric personal”) ce reprezintă numărul notificării, care conferă identitate produsului pe toată durata existenței lui pe piața românească.

Observațiile rezultate în urma analizării dosarului, precum și eventualele sugestii de corectare a modului de exprimare se materializează într-o Adresa oficială (înregistrată în Registrul de corespondență al SNPMAPS), care este transmisă agentului economic notifikator prin poșta electronică.

După soluționarea tuturor neconformităților semnalate în Adresa oficială, SNPMAPS redactează avizul/certificatul de notificare, în două exemplare, ambele cu valoare de “original”. Documentul se eliberează personal, reprezentantului autorizat al agentului economic interesat de punerea pe piață a produsului.

Documentele eliberate (fig 14, 15) sunt înregistrate în Registrul Unic de evidență a certificatelor notificatoare ale produselor, document de interes public, afișat pe site-ul www.bioresurse.ro, în care se consemnează: numărul și data notificării, deținătorul notificării, denumirea produsului și, în anumite situații, unele observații rezultate din evenimente apărute ulterior notificării (schimbarea denumirii produsului, retragerea acestuia de pe piață, etc.).
<http://bioresurse.ro/proceduri-notificare/>

Cu toate că a fost actualizată în anul 2014, procedura de notificare a SNPMAPS ar putea fi îmbunătățită prin includerea unor prevederi clare, cu scopul:

- ***Clarificării statutului*** unor produse care conțin ingrediente ambivalente („de graniță”), utilizate atât în suplimente alimentare, cât și în produse medicinale, cărora li se permite intrarea pe piață prin notificare (ca aliment, în unele state membre UE) sau prin autorizare (ca medicament, în alte state membre); la intrarea pe piață din România ar trebui supuse unei metodologii care să respecte prevederile regulamentului de recunoaștere mutuală (Reg. (CE) 764/2008 *de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru*) și să fie agreată de toate autoritățile, pentru a se elimina posibilele controverse și dispute privind încadrarea produselor, anume cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau cu Agenția Națională Anti Doping;
- ***Elaborării unei liste de substanțe interzise*** în suplimente alimentare și stabilirea unor *limite maxime permise* în cazul substanțelor „de graniță”, pentru departajarea între efectul fiziologic și cel farmacologic și clasificarea produsului ca aliment sau medicament;
- ***Analizării suplimentare*** a anumitor categorii de produse cunoscute, în general, pentru profilul lor de risc ridicat, datorat fraudării (adulterare, substituție) sau neconformităților apărute din cauza cerințelor diferite de siguranță alimentară din țările de origine (terțe UE), chiar desemnarea unui laborator de referință, autorizat pentru stabilirea autenticității;
- ***Revizuirii periodice a statutului ingredientelor și modului de etichetare*** a suplimentelor alimentare aflate pe piață din 2005 până în prezent, prin instituirea unei valabilități de 3 ani și obligativității operatorilor de a se prezenta la instituția notificatoare pentru verificarea conformității produselor cu ultimele cerințe legislative, în contextul schimbărilor dinamice ale reglementărilor europene cu care ne confruntăm.



MINISTERUL AGRICULTURII SI DEZVOLTARII RURALE

INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE
PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA Bucuresti



SERVICIUL NATIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE SI PRODUSE ALE STUPULUI

Str. Dinu Vintila, Nr. 6, Sector 2, 021102, Bucuresti, ROMANIA
Tel./Fax: 210.91.28; 211.36.39 E-mail: office@bioresurse.ro Web: www.bioresurse.ro

Nr. Inreg. / Data

AVIZ DE NOTIFICARE

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București, în baza documentației înaintate, decide ca următorul produs poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în România, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:

Forma de comercializare:

Domeniu de utilizare: supliment alimentar

Compoziție:

Producător:

Adresa:

Detinator notificare:

Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare.

Sunt interzise inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare ori vindecare a unor boli sau referirea la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Sef Serviciu SNPMAPS,
dr. biol. Tatiana Onisei

Intocmit,

Sef Compartiment,
dr.ing. Radu Stoianov

Fig. 8. Aviz de notificare



MINISTERUL AGRICULTURII SI DEZVOLTARII RURALE

INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE

PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA Bucuresti

SERVICIUL NATIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE SI PRODUSE ALE STUPULUI

Str. Dinu Vintila, Nr. 6, Sector 2, 021102, Bucuresti, ROMANIA

Tel./Fax: 210.91.28; 211.36.39 E-mail: office@bioresurse.ro Web: www.bioresurse.ro



CERTIFICAT DE NOTIFICARE

Seria: AA/ nr:

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului agriculturii, padurilor si dezvoltarii rurale, al ministrului sanatatii si al presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor nr. 1228/ 2005/ 244/ 63/ 2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București, în baza documentației înaintate, decide că următorul produs poate fi comercializat în România, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:

Forma de comercializare:

Domeniu de utilizare: supliment alimentar

Compozitie

Produsator:

Adresa:

Detinator notificare:

Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare.

Sunt interzise inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare ori vindecare a unor boli sau referirea la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Sef Serviciu SNPMAPS,
dr. biol. Tatiana Onisei

Intocmit,

Sef Compartiment,
dr.ing. Radu Stoianov

Fig. 9. Certificat de notificare

CAPITOLUL V

Evoluția pieței de suplimente alimentare

Creșterea interesului consumatorilor față de sănătate, protecția mediului și etica au determinat o sporire progresivă a gradului de popularitate a ingredientelor și produselor derivate din plante (proteine active, metaboliți secundari, îndulcitori, arome, condimente și coloranți) tot mai mult folosite în produse alimentare. În plus, atracția pentru dietele pe bază de plante și stilul de viață vegan, vegetarian și flexitarian, precum și descoperirea alternativelor din plante la produsele lactate și a celor din carne (40% dintre consumatorii din SUA și-au mărit consumul de înlocuitori ai cărnii și ai produselor din carne în cursul anului 2017), coroborată cu dorința producătorilor de a oferi ceva nou, crește disponibilitatea și gradul de interes pentru opțiuni mai puțin obișnuite (fructe în coajă lemnoasă), reconsiderarea unor specii: cereale (ovăz, orz și orez), ciuperci, leguminoase (lupin), alte produse vegetale (uleiuri și semințe: cânepă, in).



Există studii desfășurate în țara noastră, care confirmă că apetența consumatorilor pentru suplimente alimentare din plante medicinale, denotă modificări semnificative în obiceiurile de consum și, implicit, ale stilului de viață, ceea ce va duce la o cerere crescândă de astfel de produse (Stoia și Oancea, 2013).

Ca reacție la criza sănătății, a consumului crescut de medicamente și a calității îndoielnice a alimentelor a apărut în ultimii ani și s-a dezvoltat un adevărat curent BIO-naturist, în încercarea de întoarcere către natură și remediile ei. Oamenii sunt în căutarea surselor de mâncare cât mai naturală și pun accent crescut pe prevenirea îmbolnăvirii, apreciind abordarea holistică a persoanei și

dorind să se implice activ în managementul propriei lor sănătăți. Multe companii au reacționat investind în cercetarea și producerea diferitelor suplimente nutritive, dovedindu-se interesate nu doar de vânzarea unor produse, ci și de educarea oamenilor în spiritul promovării unui stil de viață sănătos.

5.1. Dinamica piețelor globale

La nivel global, piața suplimentelor alimentare a suferit modificări spectaculoase în ultimele decenii: în SUA atingea în jur de 50 miliarde USD în anul 2003, pentru ca 10 ani mai târziu să depășească 82 de miliarde USD, iar datele Euromonitor confirmă aceeași tendință și pe piața europeană, estimată că va atinge 7.9 miliarde euro până în anul 2020. <http://www.euromonitor.com>

Cu toate că în clasamentul primelor zece piețe sunt incluse Italia, Germania, Marea Britanie și Franța, Rusia și statele Europei de Est au înregistrat cele mai semnificative creșteri (60%) ale vânzărilor de suplimente alimentare în perioada 2010 - 2015, atingând pragul de 1 miliard de euro doar în Europa Centrală.

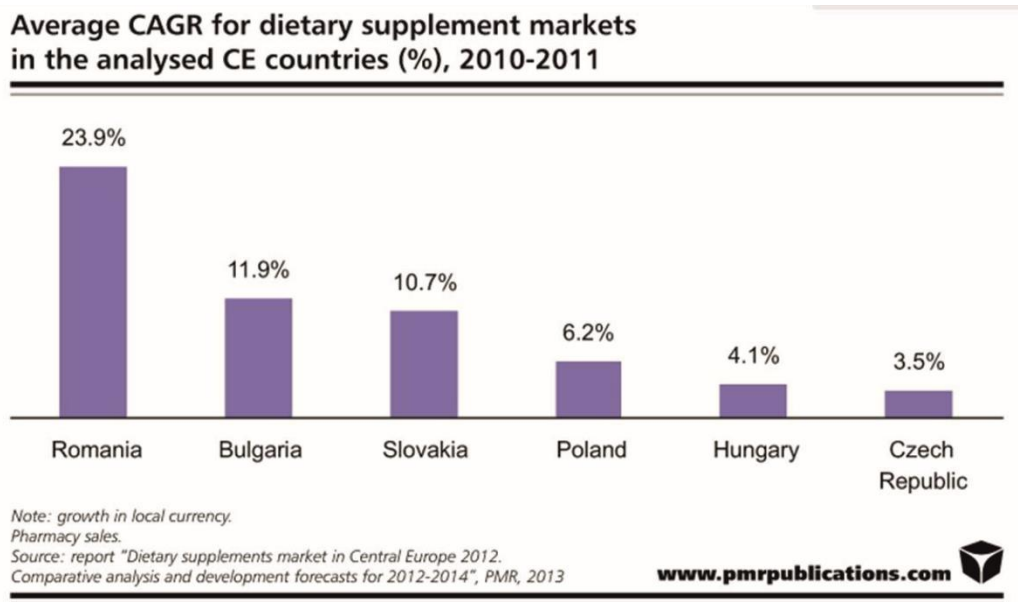
Prin comparație, piețele Europei de Vest se află aproape de saturație, în același interval de timp înregistrând o creștere de numai 11.3%, până în 2020 prognozându-se o creștere de cel mult 6.3%.

5.2. Specificul pieței românești de suplimente alimentare

Cu o piață de cca 72 mil euro în anul 2015, România pare capabilă să-și crească vânzările cu 41% până în 2020, depășind 100 mil euro <http://www.roaliment.ro/stiri-industria-alimentara/suplimentele-alimentare-in-europa-prezent-si-viitor/>.

Deși s-a remarcat încă din anul 2010 cu cea mai mare creștere (fig. 10), România era menționată ca având cele mai mici cheltuieli la capitolul suplimente alimentare pe cap de locuitor. La polul opus se află Cehia, care a înregistrat cele mai mari cheltuieli pe cap de locuitor, deși a avut cea mai mică rată de creștere (doar 3,5%). În acest sens, se arată că Cehia va continua să fie cea mai dezvoltată piață de suplimente din regiune, în timp ce România va deveni cea mai atractivă piață în creștere până în anul 2014.

Fig. 10. Evoluția piețelor de suplimente alimentare în Europa Centrală și de Est

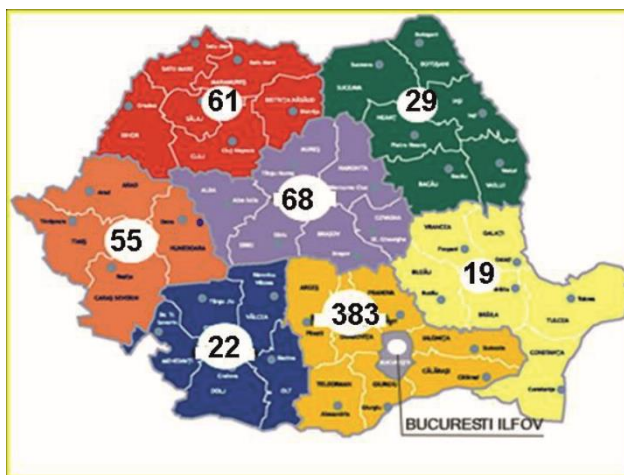


Tendențele de pe piața autohtonă de suplimente alimentare au indicat diversificarea semnificativă a sortimentului de produse, concomitent cu dezvoltarea de către producători a culturilor agricole de plante medicinale și aromatice care să le asigure materiile prime, obținerea de plante și produse în sistem ecologic, pătrunderea în rețelele de retail (supermarket) cu produse fabricate special pentru acestea (linii consacrate), apariția magazinelor proprii și chiar export, atât de ingrediente, cât și de produse finite.

Ca oportunitate de afaceri, ocuparea nișei de piață a suplimentelor alimentare s-a dovedit a fi atractivă, numărul agenților economici care operează pe această piață fiind, de asemenea, în creștere progresivă (fig.11). În acest moment există aproximativ 182 producători români de suplimente alimentare, răspândiți în 26 de județe; ei acoperă cca. 62 % din teritoriul României și sunt relativ uniform distribuiți pe regiuni de dezvoltare (în medie 20 operatori/regiune, 3-4 operatori/ județ), concentrându-se, în București și în județele învecinate (Ilfov, Călărași, Giurgiu), unde funcționează aproape un sfert dintre aceștia.

Rețeaua de distribuitori de suplimente alimentare (fabricate în UE și țări terțe UE) s-a dezvoltat spectaculos, odată cu deschiderea pieței comunitare și aderarea României la UE, în anul 2007. Numărul acestora este de aproape 3 ori mai mare (402 operatori) decât cel al producătorilor români, iar în București și împrejurimi funcționează mai mult decât jumătate dintre aceștia (peste 250 operatori), care distribuie produse fabricate în numeroase țări ale lumii, destinate consumului de masă sau de lux. Practic, cele câteva sute de produse tradiționale românești s-au pierdut printre miile de produse noi, fabricate în zeci de țări de pe toate continentele, dar mai ales din Asia (preponderent din China) și America de Nord (SUA și Canada). În teritoriu, distribuitorii de suplimente alimentare importate din țări terțe sau membre ale UE sunt prezenți în 31 de județe (acoperind 75 % din teritoriul țării) și sunt relativ uniform distribuiți pe regiuni de dezvoltare și județe (5 - 6 operatori/ județ).

Fig. 11. Repartiția operatorilor de pe piața suplimentelor alimentare pe teritoriul României



Din punctul de vedere al compoziției, piața românească este dominată masiv de suplimentele alimentare obținute exclusiv din plante medicinale și aromatice (36% din produsele notificate), extracte vegetale și amestecuri ale acestora cu vitamine, produse ale stupului și alte ingrediente de origine animală sau minerală (51% din suplimentele alimentare notificate), gama de produse cuprinzând o ofertă tot mai variată de la an la an, structurată îndeosebi pe categorii de utilizatori (copii, femei, bărbați, sportivi, vegetarieni și vegani) și nevoile de funcționare normală a organismului (sănătate, în general; produse de

slăbit și menținerea greutateii corporale, fortificare, sporirea masei musculare, sporirea rezistenței la efort și la stres etc).

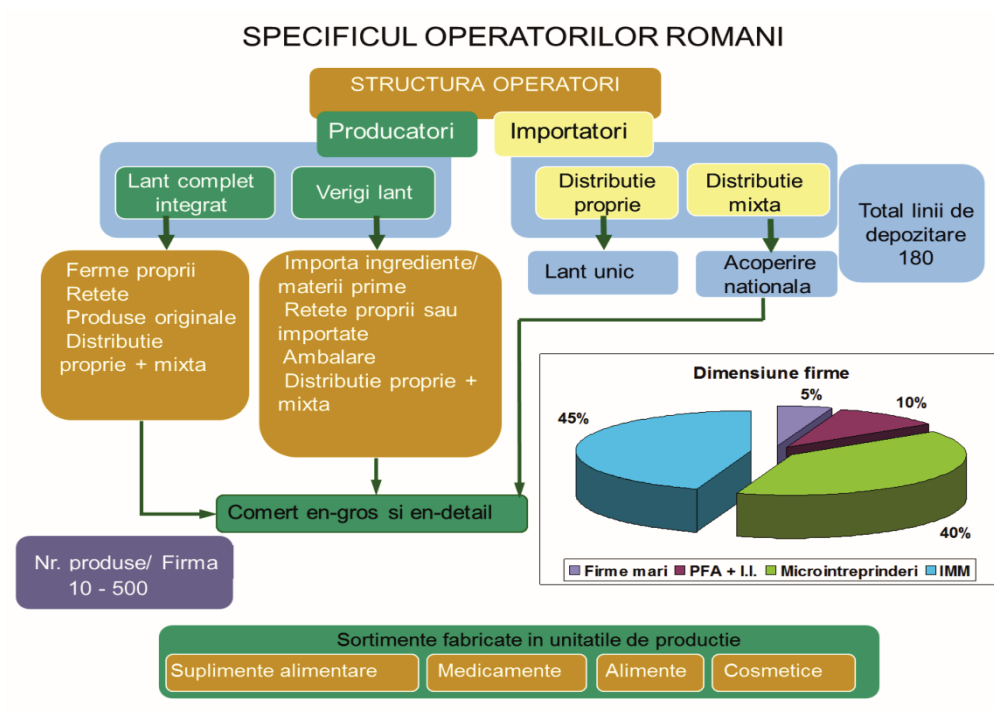
Dorința firească, de a “ține pasul cu moda” și a pune pe piață aceleași categorii de produse, face ca operatorii români (producători/distribuitori) să nu fie interesați neapărat de nevoile specifice ale consumatorilor, ci mai degrabă de concurență, de unde dorința de a-i imita pe cei care vin cu “noutăți”. Dincolo de conservarea mărcilor comerciale tradiționale, se observă ca inovarea înseamnă, pentru majoritatea lor, crearea de noi produse (dintre care doar în jur de 15% beneficiază de protecție intelectuală/ industrială) și nu de generații noi ale produselor vechi. În felul acesta gama de ingrediente precum și formele de comercializare s-au diversificat concomitent cu interesul consumatorilor pentru nou și deschiderea românilor către specii exotice și produse importate, iar numărul importatorilor înregistrează o creștere cu cca 20% pe an.

De la speciile autohtone, folosite tradițional în remediarea unor disfuncții pasagere și sindroame minore, incluse în diverse formule de ceaiuri (diuretic, hepatic, digestiv, laxativ, sedativ, tonic, revigorant, mineralizant, etc), tincturi și siropuri s-a ajuns în timp ca pe piața din România să se găsească un număr impresionant de suplimente alimentare (capsule, comprimate și tablete, băuturi de tip „bitter suedez”, fiole buvabile) care conțin specii de plante medicinale folosite tradițional de alte popoare, de pe alte continente ale globului (America, Asia, Africa).

Volumul mediu de vânzări anuale a crescut progresiv, iar nivelul de saturație al pieței pare să nu fie încă atins, ceea ce explică și creșterea continuă a numărului de operatori care ocupă această nișă de piață.

Agenții economici de pe piața suplimentelor alimentare sunt organizați în microîntreprinderi (40%), întreprinderi mici și mijlocii (45%), persoane fizice autorizate și întreprinderi individuale (10%), firmele mari reprezentând doar 5% din total. În general, producătorii autohtoni procesează suplimente alimentare după rețete proprii, din materie primă autohtonă sau importată, dezvoltând formule consacrate. În funcție de mărimea firmei, distribuția produselor finite se realizează prin lanțurile proprii de depozite și magazine sau apelează la terți (Fig. 12).

Fig. 12. Specificul operatorilor de pe piața de suplimente alimentare



Dacă din punct de vedere economic creșterea producției și vânzărilor de suplimente alimentare este benefică, din punct de vedere al siguranței alimentare, globalizarea pieței echivalează și cu globalizarea riscurilor.

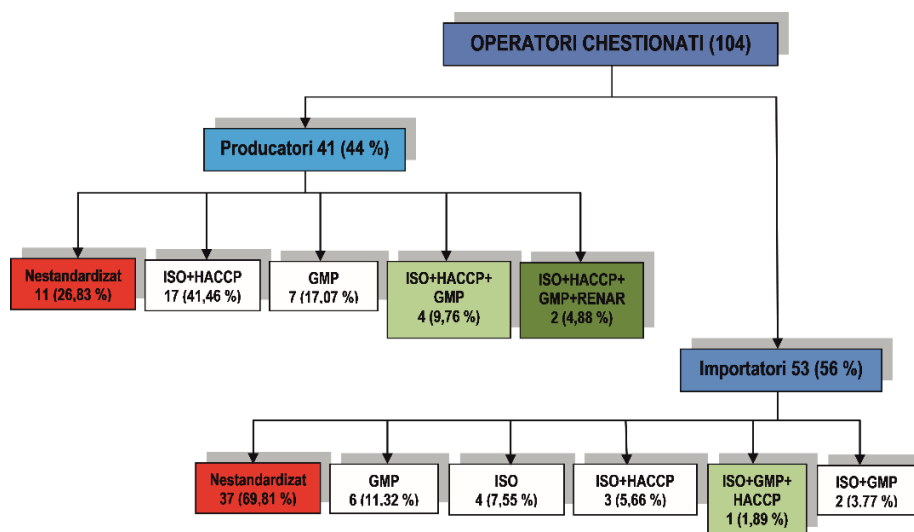
Creșterea consumului de produse și diversificarea acestora, concomitent cu creșterea numărului și categoriilor de consumatori sporește proporțional și gradul de expunere a populației la riscuri necunoscute, legate de consumarea unor produse a căror calitate și siguranță pot fi neconforme.

Un studiu efectuat de către SNPMAPS în anul 2013, având ca obiect modul de implementare a bunelor practici de producție, la care au răspuns (prin completarea unui chestionar), aproape 100 de agenți economici care operează pe piața legală de suplimente alimentare din România (producători - 44% dintre respondenți și distribuitori - 56% dintre respondenți), a evidențiat o situație destul de îngrijorătoare.

Astfel, s-a constatat o discrepanță majoră între nivelul de responsabilitate al producătorilor locali și distribuitorilor de suplimente alimentare: 70 % dintre distribuitorii de suplimente alimentare (provenite din țări terțe și state membre UE) nu implementaseră până la acea dată nici un sistem de calitate și siguranță (HACCP, ISO, GMP). Prin comparație, aproape un sfert din rândul producătorilor autohtoni (27 %) nu se conformaseră cerințelor legislative naționale (Legea nr. 150/2004) și reglementărilor europene (Regulamentul (CE) nr. 178/ 2002), ce impuneau, începând cu data de 1 ianuarie 2007, obligativitatea operatorilor de pe piața produselor alimentare de a dovedi implementarea sistemului de management al siguranței alimentelor conform principiilor privind analiza riscurilor și punctelor critice de control (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP), în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției alimentelor, implicit a suplimentelor alimentare (fig 13).

În sens pozitiv, se remarcă faptul că 5% dintre producătorii autohtoni de suplimente alimentare (de regulă firmele mari) și-au înființat, dezvoltat și acreditat laboratoare proprii pentru controlul calității și siguranței materiilor prime și a produselor finite. Mai mult decât atât, pentru a controla mai bine calitatea și siguranța materiilor prime, o parte dintre aceștia (de regulă întreprinderi mari, care acoperă un segment de piață important) și-au înființat și culturi, preocupându-se de diversificarea speciilor cultivate, aclimatizarea de specii noi, conversia și cultivarea speciilor medicinale în sistem ecologic.

Fig. 13– Preocuparea pentru calitate și siguranță a agenților economici care operează în domeniul suplimentelor alimentare

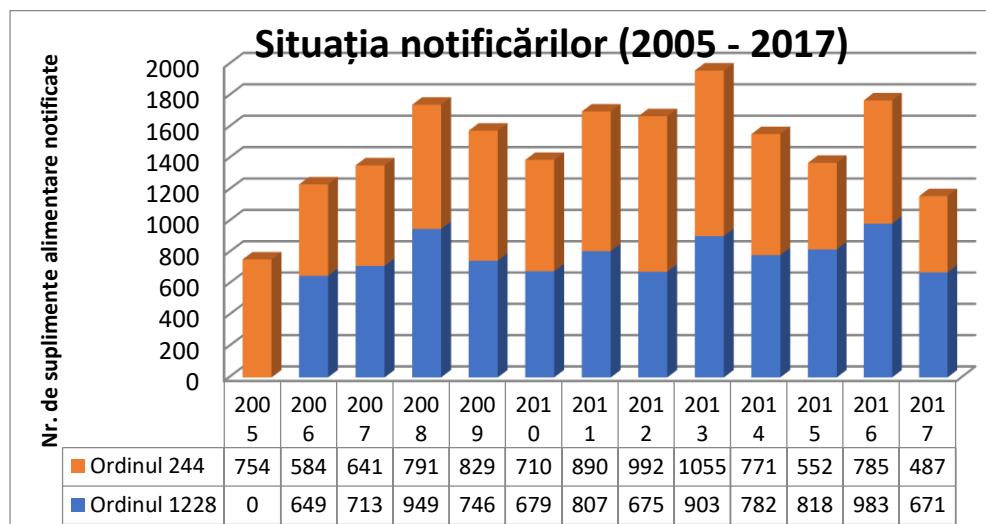


Operatorii cu posibilități de dezvoltare mai redusă, dar cu preocupări legate de calitatea și siguranța materiei prime s-au limitat la instruirea echipelor de culegători pentru recoltarea corectă a speciilor din flora spontană și obținerea unui material vegetal de calitate optimă, în special pentru fabricarea de ceaiuri.

5.3. Dinamica intrării pe piață a suplimentelor alimentare

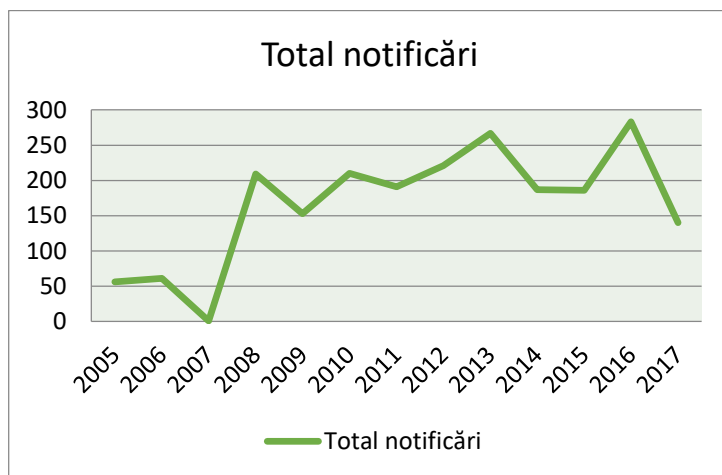
Intrarea pe piața din România a suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice a înregistrat o dinamică ciclică începând cu anul 2005, respectiv o creștere progresivă până în anul 2008, apoi un declin până în 2010 (justificat de criza economică), urmat de un nou vârf spectaculos, în 2013. Exceptând anul 2016, în ultimii trei ani s-a observat o diminuare a numărului de produse noi intrate pe piață (sub 1500/an), ceea ce denotă, probabil, apropierea de saturație a pieței românești (Fig. 14).

Fig. 14. Dinamica intrării pe piață a suplimentelor alimentare



În ceea ce privește dinamica intrării pe piață a suplimentelor alimentare pe bază de *produse apicole*, tendința este similară (fig. 15), respectiv înregistrarea unor vârfuri de creștere în anii 2008; 2013 și 2016, numărul mediu de produse intrate pe piață în perioada 2013-2017 situându-se sub valoarea medie, de 200/an.

Fig 15. Dinamica notificărilor suplimentelor alimentare pe baza de produse apicole (2005-2017)



Numărul total de notificări din perioada 2005-2017 privind intenția de introducere pe piață a suplimentelor alimentare care conțin produsele stupului depășește în prezent 2170, fiind net inferior (de zece ori mai redus) decât cel al notificărilor care privesc suplimentele alimentare care conțin plante medicinale, aromatice și extracte vegetale.



CAPITOLUL VI

Atitudinea consumatorului fata de suplimentele alimentare

Conform unor cercetări realizate în Europa Centrală, rata medie de viață și starea de sănătate a oamenilor sunt mai scăzute decât media UE. Ca urmare a schimbării condițiilor de viață, persoanele care se află sub stres constant, nu desfășoară suficiente activități fizice și trăiesc în orașe poluate au nevoi sporite de substanțe nutritive pentru susținerea proceselor biologice specifice. Probleme și mai delicate se întâlnesc în cazul femeilor, antrenate tot mai frecvent în activități suplimentare care le expun mai repede riscului de consum în exces a nutrienților vitali, ceea ce cauzează uzură prematură și îmbătrânire precoce.



Formula de rezolvare a acestei situații, adoptată de tot mai mulți consumatori contemporani, pare a fi administrarea de suplimente alimentare care să acopere lipsa acelor substanțe cu efect nutrițional și fiziologic de care corpul este privat ca urmare a schimbării stilului de viață, inclusiv a alimentației.

Lista elementelor motivatoare pentru consumul de suplimente alimentare, cuprinde:

- probleme reale de sănătate (funcționalitate);
- recuperarea handicapurilor fizice (suplimentele vitaminice, proteice consumate de tineri doritori să-și remodeleze corpul);
- menținerea potențialului vital dincolo de limitele vârstei active (toată gama de suplimente ce vizează sporirea performanțelor sexuale, căutate de bărbații vârstnici);
- îmbunătățirea rezistenței fizice și psihice (suplimentele de potențare fizică și mentală, de creștere a capacității de efort fizic și intelectual),
- nevoile de recunoaștere și acceptare, de stimă și de statut social, tendința de dominare (suplimentele pe care și le administrează în general consumatorii tineri grăbiți să arate bine, să slăbească sau, dimpotrivă, să arate impresionant, impunător) ș.a.m.d.

Decizia de cumpărare, parte integrantă a comportamentului consumatorului, este influențată de numeroase variabile de natură exogenă (familie, clasă socială, grup de apartenență, cultură) și endogenă (percepție, motivație, învățare, atitudine, comportament) care acționează în corelație unele cu altele. De aceea, comportamentului de cumpărare și consum i se acordă o atenție din ce în ce mai mare, consumatorul fiind considerat purtătorul cererii de produse la nivelul pieței, dar și acel factor dinamic, care influențează creșterea și dezvoltarea companiilor, obligându-le să-și adapteze mixul de marketing la nevoile sale în continuă schimbare.

6.1. Profilul consumatorului român de suplimente alimentare și obiceiurile sale de consum

În România se înregistrează o mărire progresivă (cu cca. 1500 produse/an) a numărului de suplimente alimentare nou intrate pe piață, ceea ce denotă menținerea constantă a interesului pentru această categorie de produse din anul 2005 și până în prezent.

Tipurile de produse oferite spre vânzare sunt variate și adresate consumatorilor de toate vârstele, ținând cont de mentalitatea, nivelul de educație, regimul de viață și puterea financiară a acestora, iar intrarea companiilor bine capitalizate în segmentul de piață al suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice a condus la o creștere puternică a ofertei de produse din

România, lărgind în permanență sortimentul și întărind competiția cu producătorii locali.

<http://www.sciencecodex.com/trends-in-food-supplements-differ-from-country-to-country-new-study-finds-129934>

Succesul de piață al suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice se datorează, în principal, faptului că majoritatea categoriilor de consumatori percep produsele ca fiind “100% naturale”, ceea ce justifică efectele benefice asupra stării de sănătate. Pe de altă parte, ușoara accesibilitate (nu necesită recomandare medicală), numeroasele canale de distribuție (farmacii, magazine specializate de produse naturale, cabinete terapeutice, săli de fitness, rețele de retail, sex-shops, magazine virtuale, vânzare directă, teleshopping, etc), promovarea intensă din mass-media precum și publicitatea agresivă, au contribuit, o dată în plus, la popularitatea incontestabilă a acestei categorii de produse în întreaga lume, inclusiv în România.

La rândul lor, prețurile de vânzare ale produselor răspund tuturor exigențelor, variind în limite largi, de la mai puțin de 1 euro (ceaiuri din plante) până la peste 100 euro (produse imunostimulatoare, radioprotectoare), iar prețurile medii, de 20-30 euro sunt plătite fără rezerve pentru anumite produse de interes major, cum ar fi cele pentru slăbit, îmbunătățirea performanțelor sexuale sau de “body building”.

Nu se cunoaște, însă, prea mult despre opțiunea cumpărătorului, criteriile după care își alege produsele preferate și factorii care îi influențează decizia de cumpărare, percepția asupra suplimentelor alimentare achiziționate și estimarea efectelor așteptate, deoarece în țara noastră nu a fost efectuat nici un studiu de prevalență în acest sens.

Totuși, în ultimii ani, s-au realizat câteva studii sociologice sau de marketing, din care se poate desprinde o imagine generală asupra consumatorului român, fără însă a se realiza cercetări aprofundate asupra nevoilor reale și comportamentului specific de consum al suplimentelor alimentare din plante medicinale, aromatice și produse ale stupului.

Un sondaj desfasurat în șase țări europene, printre care și România (Finlanda, Germania, Italia, România, Spania și Marea Britanie) a relevat că în toate aceste țări se consuma o mare varietate de suplimente alimentare din plante, dar din totalul de 1.288 de produse consumate, cel mai mare procent de

suplimente alimentare diferite este utilizat în Italia și Spania, România nefiind în top, nici în ceea ce privește numărul de produse, nici în privința consumului curent. Preferințele pentru anumite plante s-au manifestat diferit de la o țară la alta, britanicii preferând luminița nopții (*Oenothera biennis*), ginseng și sunătoare, în timp ce românii au declarat că preferă *Ginkgo biloba*, Aloe și Ginseng. Alt amănunt important poate fi considerat cel legat de percepție: 22,2% dintre participanți au declarat că folosesc suplimente alimentare din plante atunci când se confruntă cu febră sau cu agravarea stării de sanatate și că cele mai frecvente forme folosite sunt capsulele și comprimatele. Când privește sortimentul agreat, 83,7% dintre respondenți au declarat că se rezumă la a consuma doar un singur produs, iar 51,5% dintre produsele folosite sunt monocomponente, conținând, de regulă, un ingredient botanic unic (Revista PLOS ONE, 2011).

În anul 2016 s-a desfășurat în județul Vâlcea un studiu privind incidența consumului de suplimente care a avut ca obiectiv stabilirea motivației pentru care se administrează suplimentele, evaluarea capacității consumatorului de a înțelege informațiile oferite prin etichetare, importanța consilierii la achiziție și nivelul cunoștințelor populației cu privire la reglementările suplimentelor alimentare și siguranța acestora.

Eșantionul a constat din 130 respondenți din populația generală, din mediul urban și rural, cu vârste cuprinse între 18 și 75 de ani, nivel de educație medie (48%) și superioară (33%) și a dezvoltat o serie de aspecte demne de luat în considerare:

- Cel mai mare **interes** pentru suplimentele alimentare s-a manifestat în rândul femeilor, care reprezintă un segment consecvent al cererii de suplimente alimentare, deopotrivă din nevoi obiective (sunt mai vulnerabile la boli, stres și oboseală) dar și ca urmare a unei atitudini mai prietenoase în campaniile de promovare a produselor (ce le speculează atenția), a preocupărilor pentru sănătatea întregii familii, precum și interesului față de nou manifestat de acestea (Gueguen, 2006). O situație similară a fost pusă în evidență de studiile de prevalență în Canada, unde cele mai mari consumatoare de suplimente alimentare sunt femeile cu vârsta în jur de 50 ani, în timp ce în SUA, femeile care depășesc 60 ani își suplimentează în mod constant dieta cu produse bogate în calciu, pentru a nu fi victimele osteoporozei (Vatanparast și colab., 2010).
- Cele mai consumate **categorii de suplimente alimentare** în Vâlcea au fost produsele: pentru imunitate (vitamine, plante cu rol imunostimulator, cum ar fi echinacea, mușetel, tei și vitamina C); întărirea articulațiilor

(glucosamina și condroitina); cu rol antioxidant (resveratrol, acizi grași esențiali); susținerea funcțiilor cognitive (*Gingko biloba*); îmbunătățirea aspectului (coenzima Q10) și suplimentarea aportului de minerale (calciu, magneziu și zinc);

- În ceea ce privește **achiziția**, se observă încrederea consumatorilor în farmacii, ca loc de procurare a suplimentelor (aproape o treime alegând-o ca loc unic de cumpărare), dar într-un procent similar au fost alese de consumatori magazinele specializate, tip Plafar, iar restul au optat pentru alte rețele, cum ar fi multi-level-marketing, teleshopping, distribuitori individuali;
- Referitor la **decizia de consum**, majoritatea respondenților consideră că suplimentele alimentare sunt necesare pentru toate vârstele (dar jumătate dintre ei nu știu dacă suplimentele pot fi adresate specific femeilor sau bărbaților), având, în general, o percepție greșită: doar 3% din respondenți au susținut că își administrează suplimente alimentare pentru a suplini carențele din alimentație, în timp ce 26% consideră ca acestea pot preveni îmbolnăvirile și ameliora simptomele unor afecțiuni, iar peste 30% cred că această categorie de produse chiar tratează afecțiuni și vindecă boli. Mulți consumatori par a fi dispuși să transfere încrederea în produsele medicinale asupra suplimentelor alimentare din plante, în special datorită modului de prezentare a acestora (fome dozate) și a mențiunilor de sănătate cu care sunt promovate;
- Cât privește **impactul asupra sănătății** și siguranța consumului, 47,1% dintre respondenții studiului au declarat că suplimentele alimentare sunt inofensive pentru sănătate (în special vitaminele și mineralele sunt considerate lipsite de risc), 33,9% nu sunt siguri ca există un impact, iar 19% consideră că acestea pot prezenta un risc pentru sănătate, în anumite condiții (devin periculoase administrate concomitent cu unele medicamente; au efecte diferite dacă se administrează femeilor însărcinate);
- Un procent de 14% dintre consumatori au corelat o serie de **efecte secundare** cu suplimentele alimentare, cum ar fi: dureri de cap; tinnitus, agitație, iritabilitate; tulburări gastro-intestinale (vomă, diaree) în cazul produselor pentru slăbit; scăderea capacității de concentrare și dureri epigastrice (în cazul unui produs împotriva căderii părului); creștere în greutate (asociată cu administrarea de multivitamine); diverse reacții alergice epidermice;
- Cunoștințele referitoare la **cadrul legal și siguranța alimentară** par a fi insuficiente, deși nivelul de educație al respondenților a fost mediu spre

superior; practic, mai mult de jumătate dintre aceștia nu dețin informații corecte privind reglementările sub incidența cărora intră suplimentele alimentare, cred că ingredientele folosite sunt chimic pure și au efectul înscris pe etichetă, 39,2% considerându-le necesare (în special pentru creșterea performanțelor fizice și intelectuale, scăderea în greutate sau creșterea masei musculare) iar 3,8% cred că sunt indispensabile organismului pentru buna sa funcționare;

- Pentru **informare**, consumatorii aleg să se adreseze medicului și farmaciștilor, să acceseze internet-ul, să citească eticheta (deși jumătate dintre ei recunosc că înțeleg doar parțial mesajele transmise), să se consulte cu vânzătorul, nutriționistul sau apropiatii, să urmărească publicitatea în mass-media.

La concluzii similare privind profilul cumpărătorului român s-a ajuns și în urma analizei cantitative a răspunsurilor oferite de un eșantion de peste 200 consumatori de suplimente alimentare din plante medicinale și aromatice, cercetare desfășurată în cadrul unui proiect la INCDBA-IBA București, derulat în perioada 2016-2017. Tinerii aflați în București (în majoritate studenți și masteranzi, cu studii superioare și activitate fizică moderată) au afirmat că achiziționează din farmacii și magazine specializate suplimentele alimentare, pe care le consumă în special pentru menținerea unei bune imunități a organismului și detoxifiere, preferând, ca formă de prezentare ceaiurile, capsulele și comprimatele; ca formule de produs, sunt atrași de combinațiile de plante medicinale cu vitamine și minerale, iar ca origine, mărcile autohtone sunt agreate mai mult decât produsele din import; trei ingrediente botanice au fost favorite: tei, mușetel, mentă, iar în ceea ce privește momentul achiziției, au declarat că le cumpără de câte ori este nevoie, dar mai mult în perioadele de primăvară și iarnă, disponibilul de buget alocat situându-se în jurul a 50 euro/an, ceea ce înseamnă o medie de 4 euro/lună.

O comparație între opțiunile unor consumatori din zona rurală și urbană a pus în evidență o serie de diferențe specifice în ceea ce privește deschiderea pentru utilizarea anumitor specii medicinale și categorii de produse, modul de achiziție/ procurare și interesul pentru calitatea acestora.

Fig. 16. Comparație între opțiunile de consum, rural vs. Urban

Rural versus Urban	
Rural	Urban
• plante medicinale consumate de toti membrii familiei • procură plantele medicinale și aromatice din flora spontană și din grădina proprie • 25% afirmă că nu știu nimic despre produsele ecologice • frecvent utilizate ceaiuri din: mușețel, tei, sunătoare, mentă, gălbenele, coada șoricelului, cătină, menta • folosite drept condimente: busuioc, mărar, dafin, pătrunjel, leuștean, piper, levănțica	• plante medicinale + suplimentele alimentare consumate de toti membrii familiei • procură plantele medicinale și aromatice din comert • au cunostinte bogate despre produsele ecologice • frecvent utilizate plante medicinale și aromatice + suplimente alimentare naturale; • mai mult de 25% sunt dispuși să plătească un preț mai mare pentru plantele medicinale și aromatice și suplimentele alimentare certificate ecologic

Promovarea excesivă, lipsa de informații corecte și complete, vânzarea produselor fără avertizări, accesul la suplimente alimentare livrate prin canale necontrolate, practicile de automedicație, jena de a merge la medic pentru tratarea unor probleme intime, etc. pun consumatorul într-o postură extrem de vulnerabilă.

Rezultatele acestor obiceiuri au drept consecințe fie tratarea inefficientă a unor boli (care necesită obligatoriu tratament medicamentos), fie ingerarea de produse cu efecte toxice (compuși toxici, ingrediente nepurificate, extracte vegetale nestandardizate), fie apariția unor reacții alergice sau efecte secundare grave (rezultate din interacțiunea suplimentelor cu dieta sau tratamentul medicamentos curent al pacientului, care pot afecta starea sa de sănătate).

Lumea medicală rămâne deocamdată pe poziția de critic a utilizării de suplimente alimentare pentru scopuri considerate subiective și stăruie ca utilizatorii acestor produse să se concentreze pe aspectele de fond, respectiv

consolidarea sănătății și recuperarea prin diete sănătoase a pierderilor de energie și vitalitate în activitățile solicitante impuse de ritmul vieții cotidiene.

În acest sens, apreciem că ar fi necesar efortul colectiv al autorităților pentru:

- Realizarea unor **campanii de educare** a populației prin intermediul rețelelor mass media (radio, TV, internet);
- Implementarea unui program asemănător celui de **farmacovigilență** în cazul medicamentelor, în care raportarea de efecte secundare să fie monitorizată (nutrivigilența), iar consumatorii să fie informați de existența acestuia;
- **Colaborări și cercetări interdisciplinare**, la care să participe medici, biologi și biochimiști, farmaciști, specialiști în nutriție și chimie alimentară, tehnologi și ingineri de procese alimentare, experți în marketing și comunicare comercială, psihologi, etc. pentru efectuarea de studii complexe, proiecte de cercetare în parteneriat, schimburi de cunoștințe și bune practici, etc. Rezultatele obținute pot contribui la creșterea nivelului de cunoaștere a domeniului și prin diseminare, la îmbunătățirea responsabilității operatorilor și conștientizarea opiniei publice.

CAPITOLUL VII

Mesaje transmise către consumatori prin modul de prezentare a produselor

Ingrediente : flori de Hibiscus (Hibiscus sabdariffa) 45%, fructe de Măr-pădureț (Malus sylvestris) 30%, fructe de Măceș (Rosa canina) 15%, Scorțișoară (Cinnamomum verum) 9,96%, aromă de zmeură 0,4%. Mod de preparare Infuzie din 1 - 2 lingurițe de plante la 1 cană cu apă clocotită, se lasă acoperit 5 – 7 minute. Se poate servi și rece, cu bucăți de portocală, lămâie și miere de albine. Atentie A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic. Suplimentele alimentare nu înlocuiesc o dietă variată și echilibrată și un mod de viață sănătos. A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor mici. Dozele pentru copii se vor recomanda de către medic. A nu se administra copiilor sub 3 ani. Femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să solicite sfatul specialistului în legătură cu produsul. Contraindicat persoanelor alergice la oricare dintre ingredientele produsului.	Ceai fructe de pădure tonus natural și energie adunate pentru mine Recomandări Acest ceai are efect tonifiant, energizant și este obținut din fructe naturale. Condiții de păstrare La loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui și de căldură. A se consuma, de preferință, înainte de sfârșitul perioadei de valabilitate înscrisă pe ambalaj. Lot: Exp.: Producator & Deținător notificare: Notificat de SNPMAPS Notificare nr.
--	---

Fig. 17. Model eticheta supliment alimentar

Conform Regulamentului (CE) 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisie, art 2, alin (2), litera (j), „ etichetarea înseamnă mențiunile, indicațiile, mărcile sau denumirile comerciale, imaginile sau semnele care se referă la un produs

alimentar și care figurează pe orice ambalaj, document, anunț, etichetă, inel sau manșetă care însoțesc sau se referă la respectivul produs”.

7.1. Informații obligatorii și avertizări

Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor și pentru a le ușura alegerea, produsele care sunt introduse pe piață trebuie să fie sigure și etichetate corespunzător.

În acest sens, eticheta unui supliment alimentar trebuie să cuprindă o serie de informații obligatorii:

► **Denumirea** sub care este vândut produsul:

- pe etichetă trebuie să apară mențiunea că produsul este un supliment alimentar;
- pentru suplimentele alimentare autohtone denumirea este cea obișnuită în România;
- pentru produsele din import trebuie să se utilizeze denumirea comercială sub care acesta este fabricat și comercializat în țara de origine.

► **Forma de comercializare:** ceai, comprimate, capsule, tablete masticabile, pulbere, paste, sirop, tinctură, soluții buvabile, etc;

► **Compoziția produsului:** lista cuprinzând ingredientele (cantitativ și calitativ)

- numele categoriilor de nutrienți sau de compuși activi ce caracterizează produsul;
- vitaminele și mineralele din compoziție trebuie să fie numai cele acceptate prin reglementările comunitare;
- speciile vegetale (alge, ciuperci, plante) trebuie să fie prezente în lista permisă din legislația națională, iar denumirea științifică să fie însoțită și de cea populară (acolo unde există); trebuie precizată, de asemenea, partea de plantă/organul folosit și furnizate informații cantitative sau procentuale pentru fiecare ingredient activ din formula produsului;
- excipienții folosiți trebuie să fie autorizați la nivel UE și sunt enumerați conform denumirilor comerciale și rolului lor, fără precizarea cantităților; în această categorie intră: agenți de încărcare; coloranți, arome, adjuvanți tehnologici, îndulcitori, aditivi-utilizarea acestora din

urmă fiind specifică și chiar restricționată cantitativ, în funcție de matricea (solidă sau lichidă) a suplimentului alimentar respectiv.

► **Informații nutriționale:**

- cantitatea de nutrienți (vitamine și minerale) sau alte substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică;
- cantitățile de ingrediente active declarate pe etichetă se referă la o porție de produs/ doza recomandată pentru consumul zilnic, după caz;
- informațiile privind vitaminele și mineralele sunt exprimate și sub formă de procent din valoarea nutrițională de referință, exprimând cât la sută din necesarul zilnic este acoperit de suplimentul respectiv;
- procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele poate fi prezentat și sub formă grafică;

► **Modul de administrare al suplimentului alimentar:**

- se vor respecta toate indicațiile date de către producător privind porția zilnică recomandată și perioada de administrare (precizarea cantității și modului de consum al produsului asigură efectul benefic);
- se va respecta ritmul de administrare al dozelor pe parcursul unei zile;

► **Data durabilității minime** (termenul de valabilitate al produsului):

- pe eticheta suplimentelor se înscrie de către producător data durabilității minime (rezultat al studiului de stabilitate efectuat pentru verificarea periodică a indicatorilor specifici de calitate și siguranță alimentară), care atestă data până la care produsul își păstrează caracteristicile proprii, în condiții de depozitare corespunzătoare.
- data va fi precedată de mențiunea:
- ✓ "A se consuma, de preferință, înainte de ...", dacă în dată este inclusă ziua;
- ✓ "A se consuma, de preferință, până la sfârșitul ...", dacă se indică luna și anul sau numai anul.

► **Condițiile de depozitare** atunci când există indicații speciale (temperatura camerei sau frigider, lumină sau întuneric, înainte și după deschiderea flaconului) sau *de folosire*, în cazul în care este necesară prepararea produsului pentru consum într-un anumit fel (diluare, infuzare) sau asocierea acestuia cu consumul de lichide, de exemplu;

► **Denumirea și sediul producătorului** și/sau al distribuitorului. În cazul produselor din import se înscriu numele și sediul importatorului sau ale distribuitorului înregistrat în România.

► **Atenționările specifice** suplimentelor alimentare sunt, de regulă, sfaturi de care consumatorul trebuie să țină cont:

- a nu se depăși cantitatea recomandată pentru consumul zilnic (avertizare privind riscurile pentru sănătate provocate de consumul excesiv)
- suplimentele alimentare nu înlocuiesc o alimentație variată și adecvată (precizare ce sugerează importanța unei diete echilibrate și a unui stil de viață sănătos);
- produsele nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor;

► **Precauțiile** sunt avertizări, care se adresează doar anumitor categorii de consumatori, considerați vulnerabili, care trebuie să evite substanța respectivă, cum ar fi:

- "A nu se administra la femeile gravide sau care alăptează";
- "Produsul conține diferiți alergeni";
- „Poate interactiona cu...”;
- „Contraindicat/interzis pentru persoanele...(sunt nominalizate categoriile de consumatori vulnerabile);
- „Poate modifica reflexele conducătorilor auto și ale persoanelor care manipulează utilaje”, etc.

► **Seria și numărul dosarului de notificare** și numele instituției care a eliberat Certificatul de notificare, informație care confirmă intrarea legală a produsului pe piață.

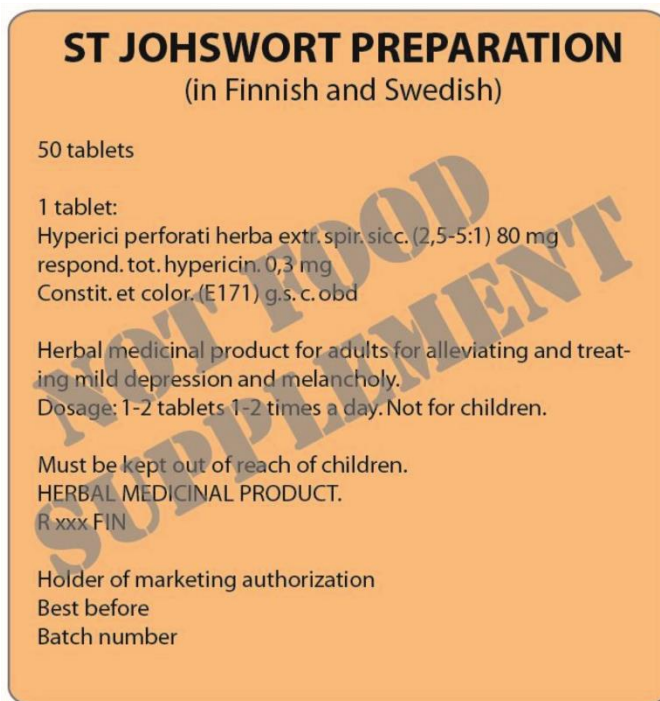
7.2. Utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate la suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului

Regulamentul (EC) nr. 1924/2006 se aplică tuturor mențiunilor nutriționale și de sănătate incluzând comunicarea comercială (etichetare, prezentarea produselor și campanii promoționale), mărcile comerciale și ale denumirii (“brand”-uri) care pot constitui mențiuni de sanătate și vizează toate tipurile de produse alimentare destinate consumului uman, inclusiv suplimentele alimentare.

Mențiunile sunt definite ca orice mesaje sau reprezentări (pictograme, grafice sau simboluri) care sugerează sau implică faptul că un produs alimentar are anumite caracteristici nutriționale (proprietăți nutritive particulare, benefice) sau legate de menținerea stării de sănătate (existența unei relații între aliment, un ingredient al acestuia și sănătate).

Pentru a asigura protecția consumatorului, regulamentul interzice folosirea informațiilor false, dificil de înțeles sau înșelătoare (de exemplu atribuirea de proprietăți medicinale produselor alimentare în mod greșit sau fără existența unor dovezi științifice relevante), precum și a celor care încurajează consumul excesiv sau sugerează că dieta echilibrată nu poate asigura întregul necesar de nutrienți, indirect îndemnând la utilizarea curentă de suplimente alimentare. Ca urmare, etichetarea suplimentelor alimentare nu trebuie să facă referiri la proprietăți de **prevenire**, **tratare** sau **vindecare a unei boli** și, mai mult decât atât, acolo unde compoziția sau prezentarea produsului este similară aceleia unui produs medicinal tradițional, se recomandă folosirea atenționării *“Acesta nu este un medicament”*, ca în cazul unor preparate obținute din sunătoare, comercializate pe piața finlandeză (fig.17).

Figura 17. Etichearea unui produs medicinal traditional obtinut din sunatoare



Folosirea **mențiunilor nutriționale** la etichetare și în prezentarea produselor este condiționată de anumite criterii:

- prezența, absența sau conținutul redus al unui nutrient (sau a altei substanțe pentru care se face o mențiune) trebuie dovedită prin analize, iar efectul nutrițional sau fiziologic benefic trebuie susținut prin dovezi științifice;
- nutrientul sau substanța pentru care se face mențiunea, este prezent (ă) în cantități semnificative pentru a produce efectul nutritiv sau fiziologic menționat;
- nutrientul sau substanța pentru care se face mențiunea este prezent (ă) într-o formă biodisponibilă;
- condițiile specifice de utilizare sunt respectate (conforme); substanțele active (acizi grași, vitamine, fibre, etc.) trebuie să fie prezente în anumite proporții și cantități pentru ca mențiunea legată de sănătate să poată fi înscrisă pe produs și efectul benefic să se obțină în urma consumului.

Mențiunile nutriționale comparative pot fi făcute numai pentru produse din aceeași categorie, trebuie să se refere la o cantitate identică de ingredient activ și să indice diferența fata de produsul cu care se compară, în ceea ce privește conținutul de nutrient și/sau valoarea energetică.

Regulamentul interzice **mențiunile de sănătate** care se referă la rata/cantitatea de pierdere în greutate sau sugerează că neconsumarea unui anumit tip de aliment este în detrimentul sănătății, referiri la un anumit medic sau terapeut (profesionist medical), precum și afirmații care sugerează că sănătatea ar putea fi afectată prin neconsumarea respectivului aliment.

Totuși, Regulamentul autorizează mențiuni privitoare la reducerea factorilor de risc care crează condiții pentru dezvoltarea unei boli (de exemplu nivelul superior de colesterol corelat cu bolile cardiovasculare), cu condiția ca cererea de autorizare să fi fost aprobată de EFSA.

Trebuie subliniat faptul că începând cu anul 2014, a intrat în vigoare Regulamentul (UE) no. 432/2012 ce conține lista mențiunilor nutriționale și de sănătate autorizate la nivelul UE și condițiile de utilizare a acestora, multe ingrediente alimentare folosite în diverse categorii de produse având, în cazul suplimentelor alimentare, precizări clare (forme chimice; cantități). An de an, acesta a fost completat cu noi decizii de autorizare sau respingere a unor mențiuni evaluate de EFSA.

7.3. Gestionarea propunerilor de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate venite din partea operatorilor

Prin gestionarea corectă a propunerilor de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate se urmărește:

1. Intrarea pe piață și comercializarea unor produse care respectă reglementările naționale și comunitare în privința calității și siguranței alimentare;
2. Garantarea folosirii practicilor corecte în utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate la suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului;
3. Prevenirea și reducerea riscurilor pentru sănătatea umană datorate consumului de suplimente alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, prin etichetare corespunzătoare, formularea dozelor recomandate în concordanță cu compoziția produsului și cu informațiile științifice referitoare la principiile biologice active pe care le conține; evidențierea legăturii dintre cauza (prezența ingredientului activ) și efectul administrării produsului (acțiunea fiziologică);
4. Protejarea intereselor consumatorilor prin informarea corectă asupra riscurilor legate de consumul produselor pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, identificarea și avertizarea categoriilor vulnerabile, precizarea măsurilor de precauție în cazul asocierii suplimentelor alimentare, cu alte produse alimentare sau medicamentoase.

Procedura are drept scop organizarea și desfășurarea activității de analizare și avizare a propunerilor de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate în prezentarea suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, notificate la SNPMAPS.

Gestionarea propunerilor de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate la suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului este o activitate responsabilă, ce implică evaluarea posibilelor efecte ale unor ingrediente active asupra metabolismului, precum și stabilirea relației cauză-efect dintre compoziția produselor, conținutul în substanțe bioactive și impactul acestora asupra stării generale de sănătate a organismului uman.

Formularea mențiunilor nutriționale și de sănătate, modul de etichetare și promovare al produselor trebuie să fie realist, în concordanță cu rezultatele științifice și tradițiile legate de utilizarea îndelungată a plantelor medicinale și produselor stupului în țara noastră și să reflecte efectele pozitive ale consumului/ utilizării acestora asupra sănătății organismului.

Propunerile de mențiuni nutriționale și de sănătate sunt acceptate ca atare sau pot fi reformulate, atunci când este cazul, pentru a fi puse în acord cu reglementările legislative naționale și comunitare

Monitorizarea - prin activitatea de notificare - a intrării pe piață a suplimentelor alimentare a permis IBA să constituie o bază de date (în permanentă actualizare) în care sunt înregistrate și mențiunile folosite de operatori la etichetare.

Această inventariere/ specii și funcții ale organismului a propunerilor de mențiuni formulate de operatori a fost de ajutor atunci când MADR a trebuit să răspundă la solicitarea Comisiei Europene, transmițând la Bruxelles, la sfârșitul anului 2008, un inventar cu peste 5000 de mențiuni folosite tradițional în promovarea produselor pe baza de plante medicinale și aromatice comercializate în România, inclusiv suplimente alimentare.

Cum la CE se adunaseră peste 44 000 de mențiuni transmise de statele membre, informațiile au fost organizate sistematic, prin eliminarea formulărilor identice sau apropiate rezultând în final o listă comunitară, alcătuită din 4637 mențiuni nutriționale și de sănătate folosite la produse alimentare, dintre care 1548 asociate plantelor medicinale și aromatice, care au fost supuse evaluării de către EFSA. Toate acestea sunt înregistrate în Registrul European (***EU Register on nutrition and health claims***) și pe măsură ce se finalizează evaluările, se afișează decizia de autorizare sau respingere a formulărilor respective.

Merită de remarcat spiritul în care sunt autorizate mențiunile:

- mențiunea se referă la ingredient, nu la produs;
- formularea trebuie să fie clară, pe înțelesul consumatorului mediu;
- asocierea cauzei cu efectul și precizarea condițiilor de utilizare ce trebuie îndeplinite;
- respectarea legăturii ingredientului cu starea de sănătate (precizare țintă și efect, nu poate fi decât acela de susținere/ menținere a funcționării normale a unui organ, aparat, sistem)

Prin consultarea Registrului European și a actelor de reglementare emise de Comisia Europeană și Parlamentul European (care vin în completarea Reg. (UE) 432/2012), SNPMAPS verifică conformitatea propunerilor formulate de operatori și le comunică acestora sugestiile de reformulare a mențiunilor, după ce le-a pus în acord cu prevederile comunitare. În mod similar se face analiza materialelor publicitare și se emit recomandări, furnizând operatorului, prin adresa oficială, trimerile la prevederile legale pe care trebuie să le respecte. În plus, pentru facilitarea activității de control a autorităților care au atribuții în domeniul mențiunilor de sănătate (ANPC, MS), începând cu anul 2017, Certificatul de notificare emis de SNPMAPS are imprimat pe verso și modelul aprobat al etichetei.

O serie de state membre UE (Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Estonia, Ungaria, Irlanda, Lituania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Suedia, Marea Britanie) au emis un document-ghid privind **flexibilitatea** în exprimare a mențiunilor și oferă exemple concrete ale modului corect de formulare ale acestora.

Subliniem că etichetarea, prezentarea, promovarea și publicitatea suplimentelor alimentare sunt în totalitate **responsabilitatea operatorului** care își asumă modul în care face comunicarea comercială, pentru încălcările legale neputând fi incriminate instituțiile implicate în notificare.

O caracteristică a momentului o reprezintă, din păcate, modul diferit în care o parte dintre operatori înțeleg să funcționeze responsabil (re-etichetează sau revizuiesc chiar formulele de produs, în funcție de ultimele cerințe legale), în timp ce alții continuă să eludeze prevederile legii (în special în comerțul la distanță: site-uri și teleshopping) și să ignore recomandările autorităților.

Reactivitatea consumatorilor români la mesajele cu care sunt promovate suplimentele alimentare influențează strategiile de marketing care vizează suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, speculându-se sensibilitatea opiniei publice la câteva cuvinte cheie: *tradițional, natural, sănătate*.

O privire generală asupra situației din România, arată că:

- mediul de viață i-a făcut pe consumatorii români din mediul urban mai receptivi la publicitate/ promovare prin mijloace mass-media, motiv pentru care au devenit interesați de produse care se cumpără fără

prescripție medicală și de automedicație. Acest obicei îi poate transforma, însa, în consumatori vulnerabili, ușor de influențat (mai degrabă iau decizii după ce aud la TV, radio, vecini, fiind departe de dieta și medicina personalizată, noul concept european de abordare specifică a pacientului);

- locuitorii din mediul rural (cca 44% din populația țării) cunosc plantele (daca recunosc un simbol sau văd floarea de gălbenele pe cutie, de exemplu, știu la ce e bun ceaiul), le cultivă pe lângă casă sau le colectează din împrejurimi (păduri, fânețe), au încredere în produsele “tip PLAFAR”, dar au un buget limitat;
- publicitatea, mai ales în zona vizuală, caută formule de inducere a unor avantaje competitive (Dr. X recomandă; halat alb=incredere=medic; vedete TV care au folosit Y produs cu efecte miraculoase, etc.);
- pe de altă parte, materialele promoționale și prospectele sunt “încărcate” cu referințe științifice în sprijinul mențiunilor de sănătate (multe tradiționale, dar neautorizate), asociate unor ingrediente de sorginte naturală, îmbogățite cu simboluri (în special produsele de import) și imagini fotografice (natură, flori etc); în lipsa mesajelor verbale, simbolurile nu pot induce prea mult în eroare deoarece trimit la o țintă clară, ușor de reprezentat grafic: organ, ajustarea siluetei, musculatură etc;
- publicitatea se adresează în special persoanelor cu un stil de viață alert - care nu au timp suficient să se documenteze aprofundat sau nu au studii de specialitate - și are efectele scontate (deși costurile sunt mari, există firme care își pot permite să lanseze campanii publicitare susținute), consumul de suplimente alimentare câștigând tot mai mulți adepți.

Pentru justificarea mențiunilor de sănătate, problema majoră o constituie dovezile științifice, de care este nevoie pentru susținerea acestora (în special evidențierea relației dintre cauză și efect), dar studiile românești asupra efectelor fitoterapeutice sunt vechi, în limba română, pe suport de hârtie, neincluse în circuitul internațional, puțin cunoscute chiar pe plan național, în timp ce studiile clinice sunt costisitoare și de regulă confidențiale (nu permit accesul altor producători), ceea ce face greu de susținut argumentele privind eficacitatea anumitor ingrediente și implicit, calitatea unor produse.

7.4. Codul de bune practici în comunicarea comercială

Pentru a reduce la minim confuzia în rândul consumatorilor, operatorii de pe piața suplimentelor alimentare trebuie să se manifeste responsabil (să respecte reglementările europene privind modul de informare corectă a consumatorului) și loial din punct de vedere concurențial (să nu practice publicitatea comparativă și înșelătoare în dauna competitorilor de pe piață).

În cadrul Patronatului Român al Industriei de Suplimente Alimentare (PRISA) s-a pus accent pe autoreglementare și comportamentul corect al membrilor săi (firme reprezentative pentru acest segment de piață), adoptându-se în anul 2015 un Cod de Bune Practici în comunicarea comercială, ca anexa la Codul privind etichetarea și publicitatea la suplimente alimentare. Acesta este un document cu caracter consultativ, care prevede, printre altele și modul corect de etichetare și publicitate la aceste produse.

Astfel:

1. Denumirea care să reflecte adevărata natură a produselor alimentare este de „supliment alimentar” și trebuie să se aplice tuturor suplimentelor alimentare;
2. În cazul în care sunt folosite mențiuni nutriționale pentru suplimentele alimentare, acestea trebuie să fie în conformitate cu legislația românească și europeană privind etichetarea;
3. Afirmațiile conform cărora un produs alimentar furnizează anumiți nutrienți se pot face numai în cazul în care este prevăzută pe eticheta produsului o cuantificare corespunzătoare;
4. Funcția biologică a nutrienților poate fi comunicată, dar, în general, afirmațiile referitoare la reducerea riscurilor, vor fi privite ca mențiuni medicale (de prevenție). În cazul în care afirmația este indirectă, și anume, aplicabilă, mai degrabă ingredientelor/componentelor decât produsului în ansamblul său, acest lucru trebuie să fie clar pentru consumator și să respecte legislația privind mențiunile de sănătate;
5. Atunci când este cazul, mențiunile de sănătate trebuie să fie stabilite în contextul global al dietelor și al stilului de viață, de exemplu: "Dacă sunt consumate ca parte a unui regim alimentar scăzut în grăsimi" sau "poate contribui la menținerea ... atunci când este inclus ca parte a unei alimentații și a unui stil de viață sănătos";

6. Comunicările comerciale care au în vedere grupuri specifice de persoane, care pot beneficia de suplimentarea alimentației zilnice trebuie să menționeze în mod clar grupul țintă, de exemplu: „acele persoane care au mese nutriționale inadecvate, bătrânii, copii, sportivii în formare, persoanele care alăptează și femeile gravide”;
7. Mențiunile privind sănătatea nu trebuie să sugereze faptul că alimentele consumate, nu pot oferi o dietă sănătoasă sau că pot apărea deficiențe mari de vitamine sau minerale;
8. Comunicările comerciale pentru suplimentele alimentare trebuie să evite orice sugestie conform căreia acestea pot ține loc de un regim alimentar echilibrat;
9. Doar mențiunile de sănătate și nutriționale enumerate în anexa la Regulamentul (CE) 1924/2006, Regulamentul (CE) 432/2012 și Regulamentul (CE) 563/2013 sunt permise în comunicările comerciale către consumatori.

CAPITOLUL VIII

Aspecte specifice de siguranță alimentară

Statele Membre ale UE nu pot interzice sau restricționa comerțul cu suplimente alimentare care respectă prevederile Directivei (CEE) 2002/46, cu excepția cazului în care constată că ele reprezintă un risc pentru sănătatea publică și justifică informarea rapidă a celorlalte state membre (alertă europeană).



Tocmai de aceea, suplimentele alimentare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să fie sigure și să nu pună în pericol sănătatea consumatorului;
- să fie realizate din materii prime garantate de furnizori prin declarația de conformitate/de origine și proveniență, însoțită de buletine de analiză;
- aditivii și adjuvanții tehnologici utilizați la fabricarea produselor să fie admiși de reglementările în vigoare referitoare la alimente;
- să se respecte regulile de bună practică și standardele de calitate a alimentelor;
- pe fluxul tehnologic al fiecărui lot de producție să se monitorizeze, intern, parametrii de flux și pentru fiecare lot de produs ce urmează a fi

comercializat să se efectueze analizele specifice, în conformitate cu reglementările cu privire la alimente;

- ambalajele folosite să fie destinate special pentru produse alimentare sau farmaceutice, iar etichetarea se face obligatoriu în limba română.

Principalele riscuri de siguranță la suplimente alimentare sunt aceleași ca la alte produse alimentare și vin din afara procesului tehnologic (materii prime și ingrediente, apă și materiale cu care produsul vine în contact) sau din etapele procesării/fabricației (nerespectarea parametrilor tehnologici: temperatură, presiune, timp; contaminări accidentale cu metale (cupru) din instalații; fragmente metalice din echipamente; agenți de lubrifiere, curățare sau dezinfecție).

Riscurile care vin din afara procesului de producție sunt chimice și microbiologice și sunt influențate de felul în care plantele sunt obținute (prin cultivare, sau colectare din flora spontană), modul în care sunt prelucrate materiile prime (plante, alte ingrediente active) și cât de instruit și interesat de calitate este furnizorul acestora.

8.1. Probleme specifice legate de plantele medicinale și aromatice

Cum plantele medicinale și aromatice constituie ingredientele majore în multe categorii de produse, trebuie subliniat și faptul că dincolo de efectele benefice cunoscute există și o serie de motive de îngrijorare legate de caracteristicile specifice ale acestora, întrucât materiile prime vegetale din care provin suplimentele alimentare sunt extrem de variate ca formă și origine și pot fi prelucrate prin diverse procedee și metode. Lipsa de cunoștințe în ceea ce privește caracteristicile plantelor folosite ca materii prime (sumar analizate și monitorizare din punctul de vedere al calității, a nivelului și spectrului de compusi biologic activi) are drept consecință includerea lor în diverse formule de produs și utilizarea fără a se ține cont de biodisponibilitate, doza necesară pentru susținerea efectului fiziologic ori potențiale reacții adverse datorate interacțiunilor cu substanțe medicamentoase sau alimente, posibile contraindicații sau administrare cu precauție, etc.

Criteriile de evaluare a riscurilor au în vedere percepția generală, anume aceea că remediile pe bază de plante sunt sigure, pentru simplul fapt că au origine naturală, lucru nu doar neadeverat, ci și înșelător în anumite cazuri, datorită unor probleme specifice, cum ar fi:

- planta, anumite părți sau organe ale acesteia ce sintetizează și acumulează metaboliți secundari în cantități variabile, depinzând de condițiile pedo-climatice în care s-a dezvoltat;
- lipsa de stabilitate în timp a unor indicatori de calitate, ce suferă alterări datorită activității enzimatică (degradarea substanțelor bioactive) sau microbiene (generatoare de toxine) pe perioada depozitării, până la procesare;
- posibila confundare a unor plante utile cu specii asemănătoare, care din punct de vedere fenotipic sunt similare;
- activitatea farmacologică a unor metaboliți secundari sintetizați în cantități mari speciile cu utilizări multiple, ceea ce impune stabilirea, dozei zilnice recomandate, durata de consum, granița cu medicamentul;
- folosirea plantelor pentru alte scopuri decât alimentare (cosmetice, alte industrii procesatoare);
- rapoarte privind toxicitatea umană;
- evaluări ale riscurilor asociate cu absorbția (efecte secundare, reacții adverse).

8.1.1. Riscuri legate de compușii toxici

De prezența unor compuși toxici sintetizați și acumulați în plantele medicinale și aromatice s-a ținut cont atunci când au fost elaborate listele de plante interzise (care conțin alcaloizi, furanocumarine, glicozide), stabilite limite maxime permise (compuși volatili, folosiți ca arome naturale) sau administrarea cu precauție și avertizarea consumatorilor (datorită potențialelor efecte secundare și reacții adverse la interacțiunea cu medicamentele).

8.1.1.1. Plante interzise

Multe specii care au produs reacții adverse nedorite datorită compușilor toxici conținuți au indus serioase probleme de sănătate și chiar moarte celor care le-au consumat accidental (specii otrăvitoare, capabile să cauzeze intoxicații severe și chiar efecte genotoxice), fapt ce a făcut ca speciile respective (sau anumite organe ale acestora) să fie interzise în produsele alimentare.

Exemple de notorietate sunt:

- **acidul aristolochic** din speciile genului *Aristolochia*, cunoscut pentru afectarea aparatului urinar și efecte mutagene, ceea ce a determinat interzicerea în multe țări (Marea Britanie, Canada,

Australia, Germania) a utilizării acestei plante, prezentă în formula unor suplimente alimentare pentru slăbit; în **Romania** au fost semnalate, de asemenea, cazuri de nefropatii și sunt raportate 14 cazuri de cancer renal datorate consumului de făină de grâu contaminată cu specia endemică de *Aristolochia clematis*, răspândită în Balcani (Turesky și colab., 2015); precizăm că toate speciile de *Aristolochia* figurează pe lista negativă (Anexa la Ord. 244/2005), fiind **interzise în suplimente alimentare**;

- ***Ephedra sinica***, cunoscută pentru efecte asupra aparatului respirator în medicina chinezească, a produs efecte adverse cardiovasculare și nervoase (cazuri raportate în SUA), determinând hepatotoxicitate, neurotoxicitate și orbire temporară; în legătură cu speciile de *Aconitum carmichaeli* și *Aconitum kusnezoffii*, care conțin o serie de alcaloizi, cum ar fi: aconitina, mesaconitina și hypaconitina (folosite în medicina tradițională chineză pentru efectele analgezice) s-au raportat cazuri severe de toxicitate cardiacă, fibrilații care pot duce chiar la moarte;
- Podbalul (***Tussilago farfara***) conține alcaloizi pirolizidinici incriminați pentru efectele hepatotoxice și inducerea cirozei; aceiași alcaloizi pirolizidinici identificați în tătăneasă (*Symphytum officinale*), în particular alcaloizii pirolizidinici 1,2–nesaturați sunt catalogați ca substanțe genotoxice și carcinogenice datorită potențialului lor de activare metabolică și transformare în piroli reactivi;
- Kava (***Piper methysticum***) folosit ca anxiolitic, a produs efecte adverse (dureri de cap, amețeli, disconfort gastrointestinal) după ingestie orală, dozele mari fiind responsabile de uscarea pielii, decolorarea acesteia și a unghiilor, fotosensibilitate și congestie oculară, consumul excesiv ducând chiar la fotofobie și diplopie; în SUA s-au înregistrat peste 25 raportări ale unor probleme hepatice în urma consumului de suplimente cu kava, ceea ce a determinat interzicerea acestei specii de la consum.

Prin Regulamentul (CE) 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare a fost interzisă folosirea în produse alimentare a speciilor de *Ephedra* spp. și pusă sub control comunitar specia yohimbe (*Pusinyustalia yohimbe*).

8.1.1.2. Limite maxime admise

O atenție deosebită a fost acordată **compuşilor aromatici**, prezenți în cantități semnificative în numeroase specii de plante, dintre aceștia unii necesitând precauții de utilizare, datorită potențialului toxic, de unde necesitatea de stabilire a dozei maxime ingerate (mg/kgc/zi).

Prin Reg. (CE) 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE, au fost stabilite limite maxime admise și condiții de utilizare pentru anumiți compuși majori, caracteristici uleiurilor esențiale.

Motivele de îngrijorare sunt legate în principal de compuşii volatili sintetizați și acumulați de speciile de plante folosite în produsele alimentare ca surse naturale de aromatizare (tabel 4). Practic, putem vorbi de 3 clase de compuși:

- a) substanțe suspectate ca fiind genotoxice carcinogenetice (pentru care nu este stabilită doza maximă permisă, întrucât acestea nu sunt detectabile în produsele alimentare): estragol, metil-eugenol;
- b) substanțe pentru care nu s-a stabilit doza maximă permisă întrucât nu există date toxicologice suficiente: eucaliptol, acid cianhidric, tujona
- c) substanțe considerate toxice, pentru care a fost stabilită o doza maximă admisă în produse alimentare: mentofuran și pulegonă.

Tabel 4. Specii a căror utilizare este restricționată în produse alimentare din cauza prezenței unor compuși bioactivi cu potențial toxic

Nr. crt.	Compuși cu potențial toxic	Specie de plante	Parte/produs	Observații/Limite/ Recomandări
1	Sinefrină, Hipericină	<i>Citrus aurantium</i> (portocal amar); <i>Hypericum</i> spp.	Plante și extracte vegetale	Recomandarea vine de la Ministerul Sănătății din Italia: Cantitatea consumată zilnic să fie cât mai redusă
2	Cumarină	<i>Eryngium campestre</i> , <i>Ferulla foetida</i> , <i>Anthoxanthum odoratum</i> , <i>Gallium odoratum</i> , <i>Melittis melissophyllum</i> , <i>Herniaria glabra</i>	Plante	Doza tolerabilă: 1.3-1.5 mg/zi (0.02 mg/kgc/zi)
3	Estragol	<i>Anethum graveolens</i> , <i>Foeniculum vulgare</i> , <i>Glycyrrhiza glabra</i> , <i>Hyssopus officinalis</i> , <i>Melilotus officinalis</i> , <i>Ocimum basilicum</i> , <i>Pimpinella anisum</i> , <i>Salvia sclarea</i>	Plante Ulei esențial	Recomandare: Cantitatea consumată zilnic să fie cât mai redusă
4	Eucaliptol	<i>Achillea millefolium</i> , <i>Artemisia absinthium</i> , <i>Crocus sativus</i> , <i>Cuminum cyminum</i> , <i>Curcuma longa</i> , <i>Eucaliptus citriodora</i> , <i>Laurus nobilis</i> , <i>Melissa officinalis</i> , <i>Mentha piperita</i> , <i>Rosmarinus officinalis</i> , <i>Satureja</i>	Plante Ulei esențial	Limita acceptată în alimente: 10 mg/kg (cu anumite excepții) Consum acceptabil: 4.5 mg/zi/persoană adultă

		<i>montana, Thymus serpillum, T. vulgaris</i>		
5	Eugenol	<i>Croton eluteria, Dianthus caryophyllus, Ocimum gratissimum</i>	Esențe	Toxicitate redusă în studii clinice Limita acceptabilă: 0-02.5 mg/kgc/zi
6	Acid glicirizic	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Extract din rădăcină	Prudență: ingestia regulată să nu depășească 100 mg/zi
7	Acid cianhidric/ glicozide cianogenice	<i>Amygdalus communis, Linum usitatissimum, Prunus armeriaca, Prunus persica, Sambucus nigra, S. ebulus</i>	Migdale, sămburi de caise, prune și piersici	Limită: 0.5 mg/kg în produse alimentare
8	Mentofuran și pulegona	<i>Nepeta cataria, Mentha arvensis, Mentha piperita, Barosma betulina</i>	Plante Ulei esențial	Maxim 2% în uleiul volatil Alimente: 20 mg/kg (excepție băuturi, limita maxima precizată specific în Reg. (CE) 1334/2008, pe categorii de produse)
9	Mentol	<i>Mentha piperita, M. arvensis</i>	Plante Ulei esențial	Doza admisă de consum: 0.2-2 mg/kgc/zi
10	Saponine triterpenice	<i>Quillaria saponaria</i>	Extract apos din scoarță	Doza admisă de consum: 0-1 mg/kgc/zi
11	Chinina	<i>Cinchona spp.</i>	Scoarță	Doza maximă admisă: 0.1mg/kgc/zi Recomandare: a nu se face exces de

				băuturi care conțin chinină
12	Safrol	<i>Hamamelis virginiana, Illicium verum, Myristica fragrans, scortisoara, piper, unele varietati de busuioc</i>	Nuci Uleiuri esențiale	Limita maximă pentru anumite categorii de alimente stabilită în Reg. 1334/2008
13	Saponine terpenice	<i>Saponaria officinalis</i>	Rădăcină	Limita maximă de consum: 1 mg/kgc/zi
14	Saponine steroidale	<i>Smilax spp.</i>		Interacțiuni cu medicamente; limita maximă de consum: 1 mg/kgc/zi
15	Tujonă (izomeri α și β)	<i>Achillea millefolium, Artemisia spp., Salvia officinalis, Satureja montana</i>	Plante	Limita maximă în alimente și băuturi: 0.1 mg/kg Interzisă ca aditiv în SUA
16	Trans-anetol	<i>Pimpinella anisum, Foeniculum vulgare, Artemisia dracunculus, Anethum graveolens, Coriandrum sativum, Apium graveolens, Origanum majorana</i> <i>Ocimum basilicum</i>	Fructe Plante Ulei esențial	Doza de admisibilitate: 0-2 mg/kgc Atenționare: consumatorii de băuturi alcoolice aromatizate Biocid (nematocid, insecticid)

Alte substanțe care trebuie avute în vedere sunt **cumarinele** (EFSA a solicitat stabilirea unei limite maxime admise) și **furanocumarinele**, care au fost interzise datorită posibilelor efecte fototoxice, ce survin după ingestia lor și expunerea la lumină sau raze ultraviolete.

8.1.1.3. Restricții la administrare - efecte adverse și interacțiuni

O părere unanim acceptată în UE este aceea că este nevoie ca plantele care conțin **antrachinone** să fie tratate cu atenție sporită, iar suplimentele alimentare în a căror compoziție intră, să fie consumate cu precauție. Este vorba de speciile genurilor: *Aloe*, *Cassia*, *Rhamnus*, *Rheum*, *Picramnia*, *Harungana*.

Anumite specii cu notorietate, care sunt consumate pe scară largă (în multe state și în diverse produse) pot oferi, de asemenea, surprize. Astfel, **ginseng**, frecvent întâlnită în diferite elixiruri, extracte, ceaiuri, capsule și tablete obținute din rădăcină uscată, care conține peste 30 ginsenoside, cunoscute pentru efecte antiinflamatoare benefice și siguranță alimentară, poate da *efecte secundare*: dureri de cap, amețeli, greață, neliniste, vomă, diaree și sensibilitate dermică, iar consumul în exces are ca efect: nervozitate, insomnie, incapacitate de concentrare, epistaxis. Specia **Ginkgo biloba** s-a dovedit capabilă de inhibarea activității plachetare și modificarea timpului de sângerare, ceea ce impune precauții de administrare la pacienții aflați sub tratament cu anticoagulante. **Sunătoarea**, folosită în depresii, poate da reacții alergice și fotosensibilitate, dar și dureri de cap, ameteală, neliniște, oboseală, gură uscată, greață, vărsături, constipație.

Tabel 5. Categoriile de substanțe farmaceutice care interacționează cu anumite specii de plante medicinale (contraindicații și precauții de asociere)

INTERACȚIUNILE MEDICAMENT - ALIMENT INDUSE PRIN MECANISM FARMACODINAMIC

Medicament	Aliment / Plantă	Mecanism	RA / Interacțiuni	Consiliere
Acidul acetilsalicilic*	Ginko (Ginkgo biloba) Utilizat în insuficiența vasculară, stres și tinitus	Ginkgolidele B Inhibă agregarea plachetară	Inhibarea agregării plachetare este accentuată	Pacienții trebuie să fie atenți la posibilele reacții hemoragice care pot apărea. Monitorizarea valorii INR, de la inițierea terapiei și până la stabilizare. Determinări periodice ale valorii INR (capacitate coagulare)
Alprazolam*	Kava (Piper methysticum) utilizat în insomnie și anxietate Alte plante cu efect sedativ (valeriană, păducel)	Actionează sinergic pe receptorul GABA. Potențarea efectului sedativ	Potențarea deprimării la nivel SNC, până la comă	Evitarea asocierii alprazolam / kava

Antihipertensive beta-blocante	Ephedra (Ephedra sinica)	Efedrina cu acțiune simpatomimetică (antagonizează efectele beta blocantelor)	HTA	CI: asocierea; Monitorizarea TA
	Lemn dulce (Glycyrrhiza sp.)	Produce retentive hidro-salina	HTA	CI: asocierea; Monitorizarea TA
Fenelzina*	Ginseng (Panax ginseng) utilizat pentru creșterea funcției cognitive și a capacității de concentrare	Inhibă activitatea fosfodiesterazei	Insomnie, iritabilitate, ocazional halucinații vizuale	CI: asocierea
Hipoglicemiante	Ginseng (Panax ginseng)	Panoxidozele au eficacitate în controlul glicemiei	Scad glicemia, pericol de comă hipoglicemică	Monitorizarea glicemiei
IMAO (inhibitori ai monoamin-oxidazei)	Ephedra (Ephedra sinica)	Contine efedrină cu acțiune simpatomimetică	Efecte de tip stimulator la nivel SNC și cardiovascular (insomnia, nervozitate, HTA)	CI asocierea; Monitorizarea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace.
ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei)	Sunătoare (Hypericum perforatum) efect antidepressiv	Sinergism de potențare	S-au semnalat: confuzie, incoerență, slăbiciune și oboseală. Pot apărea și după 10 zile de la oprirea administrării paroxentinei.	CI asocierea
Sedative	Valeriana sp.	Acidul valerianic inhibă enzima care catabolizează GABA, astfel crește concentrația mediatorului GABA și scade activitatea SNC	Crește efectul sedativ	Atenționarea pacientului asupra creșterii efectului sedativ
Teofilina și derivați de xantină	Ephedra (Ephedra sinica)	Conține efedrină cu acțiune simpatomimetică	Efecte de tip stimulator la nivel SNC și cardiovascular (insomnia, nervozitate, HTA)	CI asocierea; Monitorizarea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace.
	Ceai verde (Camellia sinensis)	Conține cafeină cu acțiune psihostimulantă	Efecte de tip stimulator la nivel SNC și cardiovascular (insomnia, nervozitate, HTA)	CI asocierea; Monitorizarea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace.
	Guarana (Paullinia cupana)	Conține cafeină cu acțiune psihostimulantă	Efecte de tip stimulator la nivel SNC și cardiovascular (insomnia, nervozitate, HTA)	CI asocierea; Monitorizarea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace.

Warfarina	Salvia sp.*	Componentele ar putea inhiba agregarea plachetară	Crește timpul de protrombină și valoarea INR-ului	Pacienții trebuie să fie atenți la posibilele reacții hemoragice care pot apărea. Monitorizarea valorii INR, de la inițierea terapiei și până la stabilizare. Detreminări periodice ale valorii INR.
	Usturoi* (Alium sativum)	Componentele ar putea inhiba agregarea plachetară	Crește timpul de protrombină și valoarea INR-ului	Pacienții trebuie să fie atenți la posibilele reacții hemoragice care pot apărea. Monitorizarea valorii INR, de la inițierea terapiei și până la stabilizare. Detreminări periodice ale valorii INR.
	Ginko* (Ginko biloba)	Ginkgolidele B ar putea afecta agregarea plachetară	Inhibarea agregării plachetare este accentuată	Pacienții trebuie să fie atenți la posibilele reacții hemoragice care pot apărea. Monitorizarea valorii INR, de la inițierea terapiei și până la stabilizare. Detreminări periodice ale valorii INR.

O descriere detaliată a efectelor fiziologice așteptate și a consecințelor neașteptate ale interacțiunilor unor specii de plante folosite destul de des în suplimente alimentare sunt prezentate în tabelul 6.

Tabel 6. Specii de plante medicinale cunoscute pentru efectele adverse datorate interacțiunilor cu anumite alimente și categorii de medicamente

Planta	Recomandari Acțiune	Interacțiuni si consecințe
Sunatoare (<i>Hypericum perforatum</i>)	Ameliorare depresie	Scade eficiența contraceptivelor; fotosensibilizare (persoane blonde), contraindicat în paralel cu alte medicamente fotosensibilizatoare (tetraciline și clorpromazina); Interacționează cu digoxina (scade nivelul seric de cardiotonice); nu se asociază

		cu alte antidepresive (vomă, oboseală, neliniște, anxietate)
Ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i>)	Îmbunătățirea memoriei; prevenirea demenței senile; astm; disfuncții sexuale, îmbunătățirea circulației sângelui	Asociat cu aspirină sau anticoagulante poate cauza hemoragii
Echinaceea (<i>Echinacea purpurea</i> ; <i>E. pallida</i> ; <i>E. angustifolia</i>)	Profilaxie și tratare răceli; întărire sistem imunitar	Crize de astm, dureri abdominale, șoc anafilactic la astmatici; contraindicat în afecțiunile autoimune, tuberculoză, scleroză multiplă, SIDA; la administrare parenterală: frisoane, febră, grețuri și vărsături
Lemn dulce (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)	Combate tusea	Asociat cu medicamente poate crește tensiunea arterială și produce tulburări de ritm cardiac
Ghimbir (<i>Zingiber officinale</i>)	Calmare stare de greață, vomă, diaree, durere de stomac	Administrat concomitent cu anticoagulante poate produce hemoragii
Aloe (<i>Aloe ferox</i> ; <i>A. barbadensis</i>)	Laxativ	Contraindicat în afecțiuni renale; sarcină (poate provoca avort); afecțiuni inflamatorii intestinale (colită ulceroasă, apendicită); menstruație (accentuează sângerările); mame care alăptează; poate provoca pierderi masive de K; accentuează și accelerează acțiunea cardiotonicelor, nu se administrează concomitent cu cardioglicozidele (se absorb greu în intestin, sunt

		eliminate înainte de a se fi absorbit)
Angelică (<i>Angelica archangelica</i>)	Tonic amar; proprietăți carminative, stomahice; tratare anorexii, dispepsii cu secreție gastrică insuficientă, anaciditate	Efecte adverse datorită furanocumarinelor; contactul cu pielea declanșează fotodermatoze (fotosensibilizare derma); containdicat persoanelor cu ulcer duodenal
Amni majus	Vitiligo, psoriasis	Contraindicat în insuficiența cardiacă și renală; în tratamente cu acid nalidixic, sulfamide, tetraciclone, grizeofulvină, fenotiazine (fotosensibilizare)
Anason (<i>Pimpinella anisum</i>)	Stimulare secreții gastrice, intestinale, biliare și mamare (digestiv, galactogog)	Efecte adverse: reacții alergice cutanate, respiratorii sau gastrointestinale; contraindicat în cazul alergicilor la anason sau anetol; supradozele dau stări de agitație, insomnie, hiperexcitabilitate; în cantități mari produce iritație gastrică
Țelină (<i>Apium graveolens</i>)	Diuretic și adjuvant în tratament artrită, afecțiuni reumatismale	Contraindicat în afecțiuni inflamatorii ale rinichilor, efect iritant asupra epiteliului renal; furanocumarinele pot induce fotodermatoze
Arnica (<i>Arnica montana</i>)	Antiseptic, cicatrizant, antireumatic, analgezic, uz extern luxații, entorse, flebite, hematoame	Efecte adverse: dermatite de contact la administrare timp îndelungat; Contraindicat alergicilor la Compositae (coada soricelului, mușetel); în doze mari provoacă gastroenterite; foarte mari: stop cardiac și respirator
Obligeană (<i>Acorus calamus</i>)	Disfuncții gastrointestinale, atonii gastrice, tratament anorexie	Administrare cu prudență și pentru perioade scurte (nu mai mult de 6 săptămâni);

		efect mutagen/cancerigen la șobolani
Camfor (<i>Cinnamomum camphora</i>)	Depresia centrului respirator, acțiune revulsivă, tratament afecțiuni reumatice, degerături	Supradozare: amețeli, vomisme, delir, convulsii, comă
Rostopască (<i>Chelidonium majus</i>)	Disfuncții biliare și gastrointestinale (spasmolitic)	Efecte adverse: apa de gura cu sanguinarina administrată pe termen lung poate provoca apariția glaucomului
Coriandru (<i>Coriandrum sativum</i>)	Dispepsie, colici gastrointestinale, flatulență, inapetență	Efecte adverse: potențial alergen
Curcuma (<i>Curcuma xanthorrhiza</i>)	Tulburări dispeptice și biliare, acțiune coleretică	Doze mari: iritația mucoasei gastrice, greață; Contraindicații: icter, obstrucția căilor biliare (colangita acută)
Cârcel (<i>Ephedra distachya</i>)	Stimulare musculară striată, relaxare musculatura uterină, vasodilatație, bronhodilatație	Risc de hipertensiune, aritmie cardiacă și vasoconstricție (nu se administrează împreună cu glicozide cardiotonice; antidepresive triciclice; ocitocină); utilizarea timp îndelungat crează riscuri de cumulare și apariția tahifilaxiei (toleranță)
Podbal (<i>Tussilago farfara</i>)	Astm, bronșită, emfizem pulmonar (antitusiv)	Contraindicat în sarcină și alăptare; cazuri de sugari intoxicați, pentru că mama a luat sirop de tuse; cure scurte, nu mai lungi de 4-6 săptămâni
Ferigă (<i>Dryopteris filix-mas</i>)	Tratament parazitoze intestinale (vermifug)	Contraindicat concomitent cu ulei de ricin sau alcool (crește pragul de absorbție a phloroglucinolului, riscul de efecte spasmogene)

Crușin (<i>Rhamnus frangula</i>)	Laxativ, purgativ	Contraindicat: copii, bătrâni, femei însărcinate, care alăptează; efecte adverse: pierderi masive de apă și electroliți; pigmentarea peretelui colonului (<i>melanosis coli</i>)
Gețiană (<i>Gentiana lutea</i>)	Stimulare apetit, secreție gastrică și pancreatică	Nu se administrează în ulcer gastric și duodenal, la persoane cu sensibilitate la substanțe amare; efecte secundare: dureri de cap
Castan porcesc (<i>Aesculus hippocastanum</i>)	Antiinflamator, crește tonus vascular, rezistența peretelui capilar, scade permeabilitatea capilară	Contraindicat în caz de insuficiență renală; interacțiuni: nu se administrează concomitent cu medicamente cu potențial nefrototoxic (gentamicină) și cu anticoagulante
* Multe din interacțiunile suplimentelor alimentare cu medicamentele rezultă din faptul că plantele conțin cumarine, care sunt anticoagulante		

8.2. Riscuri legate de mediu și contaminanții plantelor și materiilor prime vegetale

Sursele contaminării chimice sunt multiple: metale grele (provenite din mediu poluat și ambalaje; migrări de componenți toxici din ambalaje (monomeri, ftalați); nitrați, nitriți, pesticide, fungicide (practicile agricole); dioxine și furani (arderea miriștilor, pădurilor, industria chimică); acrilamida (procesarea alimentelor la temperaturi neprotejate de peste 180°C); hidrocarburi policiclice, etc.

8.2.1. Contaminarea chimică

Micotoxinele sunt cel mai frecvent întâlnite în plantele și ingrediente care au fost păstrate în condiții improprie (umiditate). Ca structură sunt metaboliți secundari, produși de anumite specii de mucegaiuri care se dezvoltă în condiții de mediu nefavorabile (ploi, ceață) și rămân pe plante chiar și după recoltare. Până în prezent au fost identificate peste 400 de micotoxine, dintre care câteva sunt toxice pentru oameni, motiv pentru care, o parte dintre ele au fost

reglementate prin stabilirea de limite maxime admise în produse alimentare și materii prime vegetale:

- **Fumonizinele** sunt micotoxinele produse de specii ale genului *Fusarium*, dintre ele Fumonisina B1 fiind cea mai răspândită și toxică; produsele alimentare pot fi contaminate în timpul depozitării și procesării, micotoxina aceasta fiind rezistentă/stabilă la încălzire, lumină, solubilă în apă, dar puțin absorbită și metabolizată de animale, care o excretă rapid;
- Dintre aflatoxinele majore (B₁, B₂, G₁, and G₂), **Aflatoxina B₁** este cel mai potent agent carcinogenetic cunoscut. Aflatoxinele sunt derivați ai difuranocumarinei și sunt produși de tulpini de *Aspergillus flavus* și *Aspergillus parasiticus*, contaminanți naturali ai cerealelor, uleiului de rapită, nucilor, fructelor uscate, condimentelor;
- **Ochratoxina A** este un metabolit sintetizat de *Aspergillus ochraceus*, care se găsește în cereale, dar este prezentă și în vinurile obținute din struguri contaminate cu *Aspergillus carbonarius*;
- **Trichotecenele**, o familie de peste 60 metaboliti sesquiterpenici sunt produși de specii de *Fusarium*, *Trichoderma*, *Trichothecium*. Dintre acestea **Deoxynivalenolul** (DON) este unul dintre cele mai întâlnite micotoxine în cereale;
- **Zearalenona** (ZEN) este un metabolit secundar produs de specii ale genului *Fusarium* (*F. graminearum*, *Fusarium culmorum*, *Fusarium equiseti*, *Fusarium crookwellense*), comun întâlnite în toate cereale, motiv pentru care se recomandă consumul limitat la 0.05 μg/kgc/zi.

Tabel 7. Categorii de micotoxine raportate prin alerte europene (RASFF) în perioada 01/01/2004 and 01/01/2014. Sursa J.L. Banach, I. Stratakou, H.J. van der Fels-Klerx, H.M.W. den Besten, M.H. Zwietering, European alerting and monitoring data as inputs for the risk assessment of microbiological and chemical hazards in spices and herbs.

Categorie	Numar de raportări	Frecvența (%)
Total	1024	100
Micotoxine		
Aflatoxina B1	497	49
Aflatoxine (nespecificat)	419	41
Ochratoxina A	101	10

Raportările din UE privind contaminările cu aflatoxine includ specii de plante aromatice și condimente folosite ca materii prime în suplimente: ardei, piper, nucșoară (60% provenite din India), monitorizate pentru limite maxime permise fiind speciile de *Capsicum*, *Piper*, *Myristica fragrans* (nucșoara); ghimbir (*Zingiber officinale*); turmeric (*Curcuma longa*) la care nivelul maxim admis al contaminării este de numai 5 mg/kg). Pentru ochratoxină limitele sunt superioare, respectiv 20 mg/kg la *Capsicum* și 15 mg/kg la plantele aromatice menționate mai sus.

Dioxinele sunt poluanți ai mediului și provin din activități industriale (fabricarea de pesticide), apă și sol contaminate natural (incendii de pădure), dar și din arderea miriștilor și resturilor vegetale. Din solul contaminat plantele pot prelua și acumula dioxină, iar expunerea oamenilor la această substanță are ca efect apariția de leziuni ale pielii, alterarea funcției hepatice, slăbirea imunității, chiar dezvoltarea anumitor tipuri de cancer.

Benzenul este un compus organic volatil, omniprezent în atmosferă, atât în zone rurale cât și urbane, chiar și în interiorul clădirilor, cu un volum mare, dar concentrație redusă, pentru că se degradează eficient; a fost găsit în 40 tipuri de produse alimentare, inclusiv fructe (de exemplu banane).

Substanțele agrochimice cum ar fi: insecticide, ierbicide, fungicide, fertilizanți, rodenticide și nitrați reprezintă alte riscuri de contaminare a plantelor folosite ca materii prime în suplimente alimentare, deoarece dacă nu se respectă bunele practici, aceste reziduri chimice pot fi găsite în produsele alimentare.

Metalele grele care poluează solul și aerul (fiind legate de activități industriale) sunt, în principal: Pb, Cd, Hg și As, alimentele fiind cel mai expuse la contaminarea cu acestea. Plantele pot tolera nivele ridicate de metale grele și le pot acumula în concentrații foarte ridicate în diverse organe vegetale, ceea ce reprezintă un risc de toxicitate (compoziția chimică a plantelor reflectă compoziția elementelor din sol), dar și o oportunitate pentru depoluarea solului prin utilizarea de plante (fitoremediere). În acest sens, anumite specii medicinale și aromatice, cum ar fi *Salvia officinalis* și *Ocimum basilicum* pot îndepărta Pb din solurile moderat contaminate pe care sunt cultivate, iar *Cannabis sativa* acumulează în rădăcini metale grele, precum și elemente radioactive. Specia *Pteris vitatta* este capabilă să acumuleze cantități mari de As fără să prezinte semne de toxicitate, dovedind toleranță semnificativă la acest element, în timp

ce *Haumaniastrum robertii* acumulează Co, iar *Sebertia acuminata* a fost capabilă să acumuleze Ni până la un procent semnificativ din greutatea plantei.

Dintre speciile autohtone care acumulează în părți comestibile minerale cu valoare esențială în nutriție amintim: urzica (*Urtica dioica*), păpădia (*Taraxacum officinale*), coada-calului (*Equisetum arvense*), muștarul (*Sinapis nigra*), remarcabile fiind și câteva specii exotice: *Thalspi coerulescens* (Zn), *Ipomea alpina* (Cu), *Astragalus racemosus* (Se).

Deși unele metale sunt considerate bio-elemente la concentrații normale (macro- and micronutrienti), în exces pot avea efecte nocive asupra plantelor. Ingerarea de plante sau produse alimentare contaminate poate fi, de asemenea, periculoasă pentru sănătatea oamenilor și a animalelor. De aceea materiile prime folosite în industria de prelucrare a plantelor medicinale și aromatice (alimente, suplimente alimentare, cosmetice, farmacie) trebuie să fie controlate (calitate și siguranță) înainte de a fi procesate, deoarece siguranța alimentară a produselor finite este dependentă de calitatea materiilor prime folosite.

Nu întâmplător, de-a lungul timpului au fost raportate intoxicații acute cu metale grele (As, Hg, Pb), care au indus la copii dizabilități, probleme comportamentale, afecțiuni ale pielii, sistemului nervos, aparatului auditiv sau văzului.

Ambalajele pot aduce și ele în alimente o serie de substanțe chimice cum ar fi: stibiu, staniu, plumb, acid perfluorooctanoic (PFOA), semicarbazidă, benzofenonă, izopropil-tioxantonă (ITX), bisfenol A, diverși monomeri, ftalați și altele.

8.2.2. Contaminarea microbiologică

Multe microorganisme patogene pot fi identificate în materii prime vegetale, cum ar fi: bacterii (coliforme, Enterobacteriaceae, bacterii anaerobe reducătoare de sulfuri) și ciuperci. În special *Salmonella* spp. (de exemplu în busuioc, mentă) și diverse specii patogene de *Bacillus* spp. se întâlnesc pe plante aromatice. În multe țări au fost raportate cazuri de contaminare a alimentelor: ghimbir congelat contaminat cu *Bacillus pumilus* (Norvegia, 2008), busuioc proaspăt (*Ocimum basilicum*) contaminat cu *Shigella sonnei* (Israel, 2011), pulbere de curcumină contaminată cu *B. cereus*, *Clostridium perfringens* și *Salmonella caracas* (Marea Britanie, 2011) și extracte vegetale obținute din *Althea officinalis* contaminate (Bulgaria, 2013). În tabelul 8 sunt prezentate

microorganismele care au fost subiect al alertelor europene (RASFF) în perioada 2004-2014.

Tabel 8. Microorganisme reportate prin alertă rapidă pentru potențialul de risc patogen al contaminării în specii de plante aromatice și condimentare în perioada 01/01/2004 and 01/01/2014. Sursa: J.L. Banach, I. Stratakou, H.J. van der Fels-Klerx, H.M.W. den Besten, M.H. Zwietering, European alerting and monitoring data as inputs for the risk assessment of microbiological and chemical hazards in spices and herbs.

Categoria	Nivele (UFC/g)	Număr de raportări	Frecvența (%)
Total		500	100
Germeni			
Nr total germeni aerobi ^a	2.5x10 ⁵	1	<1
<i>Aspergillus spp.</i> ^b	5x10 ²	3	1
<i>Bacillus spp.</i>	1x10 ³ -3x10 ⁸	41	8
<i>Campylobacter spp.</i>	Presence în 25 g	1	<1
<i>Clostridium spp.</i>	2x10 ² -10 ³	7	1
Coliformi	70-3x10 ⁵	2	<1
Enterobacteriaceae ^a	4x10 ³ -4x10 ⁴	6	1
<i>Escherichia coli</i>	10 ³ -10 ⁵	61	12
Ciuperci ^a	3x10 ³ -6x10 ⁴	6	1
<i>Salmonella spp.</i>	Presence în 25 g	369	74
<i>Shigella spp.</i>	N/A ^c	1	<1
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 ⁴	1	<1
Anaerobi reducători de sulfizi	2x10 ³	1	<1

a-Suprapuneri cu alertele europene RASFF privind microorganismele nepatogene; b-o singură notificare raportată; c- N/A: nu se aplică.

8.2.3. Statistica 2004-2014 la nivelul UE privind aspecte de siguranță înregistrate la plante aromatice și condimentare

Cele mai frecvente probleme de siguranță alimentară cu care s-a confruntat UE în perioada 2004-2014 sunt prezentate în tabelul de mai jos (statistica alertelor europene).

Tabel 9. Raportări prin RASFF legate de specii aromatice și condimentare (01/01/2004 and 01/01/2014). Sursa: J.L. Banach, I. Stratakou, H.J. van der Fels-Klerx, H.M.W. den Besten, M.H. Zwietering, European alerting and monitoring data as inputs for the risk assessment of microbiological and chemical hazards in spices and herbs.

Categorie	Număr de raportari	Frecvența (%)
Total	1831	100
Tip de notificare		
Alertă	448	24.5
Respingere la frontieră	534	29
Informare	710	39
Informare de atenționare	112	6
Informare de urmărire (follow-up)	27	1.5
Categorii de contaminanți		
Adulterare/Fraudă	13	<1
Alergeni	8	<1
Biotoxine (altele)	2	<1
Contaminare chimică (altele)	1	<1
Compoziție	416	23
Aditivi alimentari și arome	93	5
Corpuri străine	31	2
OMG/novel food	6	<1
Metale grele	9	<1
Contaminanți industriali	4	<1
Etichetare-informații lipsă/ incomplete/incorecte	4	<1
Micotoxine	501	27
Microorganisme nepatogene	61	3
Aspecte organoleptice	21	1
Ambalaje	1	<1
Microorganisme patogene	425	23
Reziduuri de pesticide	198	11
Radiații	28	2

8.3. Bune practici pentru asigurarea calității și siguranței la suplimente alimentare

Calitatea și siguranța materiilor prime, alături de modul de prelucrare/procesare influențează în mod decisiv calitatea și siguranța produsului finit, respectiv a suplimentului alimentar.

8.3.1. Materii prime

Principalele **surse de materii prime** utilizate de către producătorii autohtoni de suplimente alimentare din plante medicinale și aromatice o reprezintă:

- culturile proprii de plante medicinale și aromatice, pentru care există o preocupare continuă de diversificare a speciilor cultivate, aclimatizarea de specii noi, conversia și cultivarea speciilor în sistem ecologic;
- speciile din flora spontană, pentru recoltarea corectă a cărora trebuie avute în vedere educarea și instruirea culegătorilor în vederea obținerii unui material vegetal autentic și de calitate optimă;
- importul de plante sau de extracte vegetale care nu sunt specifice florei naționale.

Bunele practici agricole asigură omogenitatea materialului vegetal, bazată pe caracteristicile fenotipice. Principali factori care influențează fenotipul sunt de ordin climatic, pedologic (edafic) și genetic. Cel mai important factor de risc îl reprezintă heterogenitatea lotului de plante, căci el influențează, mai departe, calitatea extractelor obținute din acesta.

Tabel 10. Cerințe de siguranță la plante medicinale și aromatice (autenticitate, omogenitate, puritate) Sursa: Suresh Govindaraghavan, Nikolaus J. Sucher, Quality assessment of medicinal herbs and their extracts: Criteria and prerequisites for consistent safety and efficacy of herbal medicines

Cerințe	Criterii
Selecția și alegerea locului de cultivare	Impactul ecologic (asupra mediului) și social
	Date climatice și edafice (legate de influența solului)
Germoplasmă	Autenticitate botanică la taxonii vegetali (specii, subspecii, varietăți, soiuri)
	Păstrarea unor specimene de colecție (ierbar)
	Date privind omogenitatea, puritatea și răspândirea semințelor/propagulelor (formațiuni filamentoase în cazul algelor sau mușchilor de pământ)
	Date privind irigarea

Managementul cultivării	Aplicarea de îngrășăminte (fertilizatori)
	Tratamente cu pesticide/fungicide/ierbicide
Recoltare, prelucrare, procesare și depozitare	Timpul optim pentru recoltare (pe baza raportului biomasă/compuși activi)
	Metode de prelucrare fizică (sortare, uscare, mărunțire)
	Metode de ambalare și depozitare
Controlul de calitate al materiilor prime	Identificarea materialului sortat și procesat (conform metodelor din Farmacopee sau altor metode)
	Analiza umidității, corpurilor străine, conținutului de cenușă
	Determinarea impurităților (reziduurilor) de metale grele, pesticide, micotoxine
Documentație	Prelucrarea și procesarea materialului vegetal brut – documentație pentru fiecare lot de la alegerea locului de cultivare până la controlul de calitate
	Păstrarea documentației pentru fiecare lot pentru audit (până la data expirării)

Bunele practici pentru autentificarea și identificarea corectă a plantelor medicinale implică:

- identificarea și certificarea taxonului (inclusiv informații despre subspecie, varietate, soi, dacă e cazul), certificate de un specialist (botanist);
- păstrarea unui exemplar la ierbar (vaucher/număr de referință)
- profilul genomic (DNA barcoding), dacă există posibilitați de investigare;
- documente care să ateste legătura dintre plantă, livrarea vrac (recoltat/colectat) și lot (nr., data și locul recoltării);
- metoda de prelucrare (uscare, sortare, fragmentare a plantei întregi sau doar a unei părți, dimensiunea cerută de procesarea ulterioară);
- documente specifice dacă planta a fost transformată în pulbere;
- identificarea macroscopică și microscopică prin metode specifice (Farmacopee);
- amprenta biochimică (compuși majori, caracteristici) și metoda de analiză (HPTLC/HPLC/GC/CE);
- documente pentru livrare, diferențiate (cultură/flora spontană).

Regulile de bune practici trebuie cunoscute și respectate atât de producătorul materiilor prime, cât și de distribuitor (constituie un avantaj la

prezentarea materialului vegetal), achizitor (denotă preocupare pentru a se introduce materii prime de calitate în procesul de producție) și autorități (pot verifica conformitatea cu declarațiile).

8.3.1.1. Prelucrarea și procesarea materiilor prime

În timpul procesului tehnologic produsele alimentare pot fi accidental contaminate fizic (metale din instalații - cupru, de exemplu, așchii de metal sau mici piese desprinse din echipamente), chimic (uleiuri, substanțe folosite la curățenie și dezinfecție) dar și microbiologic (bacterii care aderă la suprafețele de lucru sau persoane infestate care sunt implicate în manipulări și nu folosesc echipament de protecție).

Bunele practici de prelucrare a plantelor medicinale si aromatice – respectarea acestora este cel mai important deziderat în timpul prelucrării, pentru că asigură prevenirea contaminării pe parcursul etapelor tehnologice, de la materia primă, ingrediente, recepția ambalajelor și până la consumator.

Fiecare companie trebuie să își elaboreze un manual de bune practici adaptat la condițiile sale specifice de lucru, care să conțină toate tipurile de produse și procedurile operaționale pentru evitarea contaminării. Acestea se referă la recepția materiei prime, testarea în laborator a calității, ingrediente (alergenice sau nu), ambalaje, respectiv la contaminarea încrucișată (selecția furnizorului, înregistrări, etc).

Pentru prevenirea contaminării microbiologice cu bacterii patogene, virusuri și paraziți, trebuie desfășurate periodic programe de instruire și însușite practici de igienă eficiente de către toți angajații. Regulile pentru asigurarea sanitației trebuie să includă atât igiena personală a angajaților, cât și igiena spațiilor și procesului de producție (mai ales când e vorba de prevenirea contaminării în locuri în care e imposibil să se mențină o igienă perfectă cu materiale de curățenie și dezinfecție obișnuite, cum ar fi: benzi transportoare, tije tubulare de susținere, spațiile dintre piesele asamblurilor de închidere de tip metal-metal sau metal-plastic, uși cu garnituri de cauciuc uzate sau crăpate, valve de închidere-deschidere și întrerupătoare. Curățenia trebuie întreținută cu materiale potrivite (produse non corozive), care să prevină contaminarea cu așchii metalice. Subliniem importanța menținerii rutinei și respectarea programului de întreținere a curățeniei, atât în zona procesării cât și în cele învecinate.

Contaminarea microbiologică se poate datora și insectelor sau rozătoarelor, de aceea trebuie să existe și o procedură de menținere a acestor specii departe de spațiile de lucru.

Contaminarea chimică în timpul procesării se poate întâmpla datorită includerii intenționate a unor substanțe chimice adăugate (alergeni), neintenționate (substanțe de curățenie și solvenți), toxine naturale (micotoxine), etc. În plus, contaminarea chimică se poate datora și coroziunii echipamentelor din metal folosite la procesare, unelte și ustensile, dar și reziduurilor provenite de la substanțele de curățenie rămase pe echipamente. De asemenea, adăugarea în exces a unui ingredient aprobat (cum ar fi vitaminele din alimentele fortificate sau aditivii), pot compromite siguranța produsului. Alte situații neplăcute pot fi datorate substanțelor folosite împotriva dăunătorilor (care se administrează conform unor proceduri specifice).

Alt tip de contaminare este cea **fizică**, cu materiale care nu aparțin produsului alimentar, cum ar fi sticlă, lemn, pietre sau metal. Însăși linia de producție poate fi o sursă majoră de contaminare: bijuteriile pot să se agațe sau pierde, unghiile se pot rupe, pixurile (creioanele) pot să cadă în produs, de aceea se și recomandă ca unghiile să fie tăiate scurt, să se poarte mănuși și bonetă, ca nici firele de păr să nu ajungă în produsul finit.

Producătorii și importatorii responsabili care operează pe piața de suplimente alimentare din România au conștientizat importanța calității și siguranței suplimentelor alimentare oferite consumatorilor, motiv pentru care au implementat și chiar certificat unul sau mai multe sisteme/ standarde din domeniu alimentar, cum ar fi: SR EN ISO 22000:2005/ AC 2006 – Sisteme de management al siguranței alimentelor; SR EN ISO 9001: 2008/ AC 2009 - Sisteme de management al calității; IFS (International Food Standard); HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Point; GMP–Good Manufacture Practices (Bune Practici de Producție în industria farmaceutică).

În plus, datorită cerințelor legislative legate de calitate și siguranță alimentară, cea mai mare parte dintre agenții economici evaluează periodic calitatea și siguranța materiilor prime și a produselor finite în laboratoare de analize de terță parte acreditate RENAR, dar în jur de 5 % dintre producătorii autohtoni de suplimente alimentare și-au înființat, dezvoltat și acreditat chiar

propriile laboratoare pentru controlul calității și siguranței materiilor prime și a produselor finite.

8.3. Probleme specifice legate de produsele stupului

8.3.1. Riscuri legate de mediu și contaminarea materiilor prime apicole

Toate produsele stupului sunt susceptibile de contaminare și depășirea unor limite maxime permise în produsele alimentare (categorie în care sunt incluse și suplimentele alimentare). Cele mai frecvente contaminări se datorează contaminanților chimici și microbiologici:

- **hidrocarburile aromatice policiclice** (PAH) au înregistrat niveluri relativ ridicate în extractele de propolis și alte produse ale stupului;
- **pesticidele** au fost detectate în miere (neonicotinoidele par a fi substanțele răspunzătoare de fenomenul de dispariție a coloniilor de albine, problemă cu care apicultorii se confruntă tot mai des în ultima vreme). <http://www.msn.com/en-gb/foodanddrink/foodnews/study-finds-honey-from-around-the-world-is-contaminated-with-potent-pesticides/ar-AA5fWJ?ocid=spartandhpt>
- **metalele grele**, în special Pb și Cd pot contamina prin aer sau solul poluat plantele din arealul de recoltare al albinelor, ceea ce face ca și produsele apicole de colectură (polen, propolis) să fie, la rândul lor, contaminate. Într-o serie de teste efectuate în cadrul laboratoarelor INCDBA-IBA București a fost identificată prezența plumbului în cantități peste limitele maxime admise atât în probe de propolis (folosit ca ingredient activ în suplimentele alimentare), cât și într-o probă de miere de origine africană;
- **microorganismele** se pot dezvolta în condiții de mediu favorabile, umiditatea excesivă a mierii favorizând drojdiile, care sunt răspunzătoare de declanșarea fermentației, un procesul natural nedorit, ce afectează calitatea mierii. Pe de altă parte, o manipulare incorectă a mierii și nerespectarea condițiilor de igienă poate conduce la contaminarea acesteia cu spori de *Clostridium botulinum*, bacterie responsabilă de apariția botulismului infantil la copiii în vârstă de până la un an, motiv pentru care mulți medici nici nu recomandă administrarea mierii în produsele pentru sugari. În cazul polenului, studiile microbiologice au evidențiat prezența mai multor genuri de fungi (*Acremonium*, *Alternaria*, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Epicoccum*,

Fusarium, *Mucor*, *Penicillium* și *Rhizopus*), dintre care predomină genurile *Aspergillus* și *Alternaria*. În ceea ce privește speciile de *Aspergillus*, cel mai frecvent a fost întâlnită contaminarea cu *A. flavus*, (incidență de 27.27 %), deosebit de grav fiind faptul că, în plus, micotoxina AFB1 a fost detectată în toate probele analizate (concentrație medie de 8.61 µg/kg);

- **alcaloizii**, metaboliți secundari responsabili de toxicitatea unor specii de plante, pot fi „transferați” nectarului și implicit mierii care devine toxică, în cazul în care zonele de unde colectează albinele sunt populate predominant cu astfel de specii. Sunt binecunoscute cazurile de miere în care au fost detectați alcaloizi ca morfina, proveniți din cultura de mac (*Papaver somniferum*), atropina și hiosciamina (*Atropa belladonna* și *Hyoscyamus niger*) raportate în Ungaria, Brazilia (*Serjania lethalis*), S-V Statelor Unite (*Gelsemium sempervirens*), Noua Zeelandă (*Coriaria arborea*) și Polonia (*Datura innoxia*). Mierea de *Rhododendron ponticum* mai este numită „mierea nebună” din cauza conținutului în grayanatoxina, compus toxic care se găsește și în mierea de *Pieris japonica* (plantă denumită popular Andromeda). O situație similară se întâlnește și la mierea de mană, produsă de o specie de afide (*Scolypopa australis*) care se hrănește cu nectarul plantelor de *Coriaria arborea* (ce conține o toxină naturală, tutin, a cărei concentrație poate atinge chiar 0,7 mg/kg). Și alcaloizii pirolizidinici pot fi întâlniți în produsele stupului. În rândul populației adulte, principala cale de expunere cronică se datorează consumului de miere, expunere care a oscilat între 0,1 și 7,4 ng/ kgc/zi. La populația tânără, pentru consumatorul mediu de miere, se estimează o expunere de 0,3 – 27 ng/kg corp/zi, iar pentru marii consumatori se consideră ca expunerea este de 0,7 – 31 ng/kg corp/zi (EFSA, 2016). Sunt cunoscute și situațiile unor suplimente alimentare pe bază de produse apicole: *polen*, *propolis* și *lăptișor de matcă* în care au fost detectați alcaloizi pirolizidinici în concentrații diverse. Astfel, în 11 din 12 produse cu polen analizate s-a găsit o concentrație medie de 576,0 µg/kg, în timp ce în produse cu propolis și lăptișor de matcă s-au detectat cantități de 0,6 și 15,5 µg/kg (Muldera și colab., 2015). Scenariile de expunere pentru consumul de suplimente alimentare pe bază de polen au arătat o expunere cronică la alcaloizi pirolizidinici care variază între 0,7 – 12 ng/kg. corp/zi, în timp ce expunerea acută se situează între 2,8 – 44 ng/kg.corp/zi.



8.3.2. Riscuri legate de prelucrarea și procesarea produselor stupului

Un alt parametru testat ca indicator al siguranței alimentare, **hidroximetil furfurotul** (HMF) atestă modificările produse prin încălzirea și depozitarea mierii. Acesta se produce în mod natural la multe sortimente de miere prin dezintegrarea zaharurilor simple în prezența unui acid. Încălzirea aplicată în timpul procesării mierii este un factor ce crește viteza de reacție exponențială cu ridicarea temperaturii. Producerea și acumularea de HMF în miere este variabilă în funcție de tipul de miere (în mod normal valoarea acestuia se situează sub valoarea de 1 mg/kg în mierea proaspătă) dar începe să crească de îndată ce temperatura ambientală depășește 20°C. Cum în timpul lunilor de vară (când culesul și recoltarea mierii sunt în plin proces) temperaturile din stup pot crește peste 40°C, valorile HMF pot atinge în jur de 10 mg/kg. Deși la nivelurile obișnuite prezente în alimente, HMF nu este o substanță periculoasă, Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului (IARC, 1995) a clasificat compușii chimici ce au la bază furani drept “posibil carcinogeni pentru om” și chiar dacă hidroximetafuranul (HMF) din mierea de albine este citotoxic numai la concentrații mari (peste 80 mg/kg), există rezultate experimentale care confirmă potențialul sau genotoxic (Capuano și Fogliano, 2011).

În Uniunea Europeană, pentru mierea de consum (de masă) nivelul maxim admis al HMF este 40 mg/kg (Standardul Codex Alimentarius pentru

miere, 1981) Totuși, în cazul mierii cu origine declarată din țări sau regiuni cu temperaturi tropicale și amestecuri cu astfel de sotimente de miere, se acceptă un conținut de HMF mai ridicat, care nu trebuie, însă, să depășească 80 mg/kg.

8.3.2.1. Potențialul alergen

Polenul plantelor reprezintă unul dintre cei mai comuni alergeni cunoscuți, cauzând polinoză, ale cărei manifestări scad calitatea vieții oamenilor, în special în perioada înfloririi pomilor. Alergenicitatea plantelor variază de la specie la specie, nefiind restrânsă la o familie sistematică anume, întinzându-se de la gimnosperme la angiosperme și de la monocotiledonate la dicotiledonate.

Alergia la polen a devenit o reală problemă de sănătate publică, atât din cauză că frecvența ei este în continuă creștere, cât și pentru că influențează negativ starea de bine a persoanelor ce suferă de această boală. La cei afectați de alergia la polen, sistemul imunitar declanșează reacții de apărare exagerate împotriva polenului, o substanță inofensivă pentru majoritatea oamenilor. Anticorpii produși de sistemul imunitar generează o avalanșă de simptome neplăcute la nivelul nasului, gurii, ochilor. Se estimează că aproximativ 20% din totalul populației manifestă o formă de alergie și că această cifră este în continuă creștere.

În ceea ce privește polenul ca produs apicol, au fost raportate reacții alergice după ingerarea unor monodoze de produs, îndeosebi la pacienții cu istoric de rinită alergică. Cazuri de hipereozinofilie, simptome neurologice și gastrointestinale au fost de asemenea raportate la consumul de polen sau de suplimente alimentare cu polen pe o perioadă mai îndelungată (după circa 3 săptămâni de consum). Trebuie menționat că simptomele alergice dispar la întreruperea utilizării produsului.

Lăptișorul de matcă este o substanță care a fost folosită timp îndelungat ca medicament natural sau alternativ. Cu rolul de hrană pentru larvele de albine, produsul este folosit de consumatori pentru a contracara nivelurile scăzute de energie, dar și ca întăritor al sistemului imunitar. Totuși, consumul în exces de lăptișor de matcă poate produce și efecte nedorite, cum ar fi reacții alergice, ce apar preponderent la persoane alergice la anumite tipuri de polen și se manifestă diferit, de la o simplă urticarie până la șoc anafilactic. Orice persoană alergică sau sensibilă la polenul florilor, polen recoltat de albine sau alte produse apicole trebuie să manifeste precauție la folosirea de suplimente alimentare pe bază de

lăptișor de matcă sau produse apicole. De aceea, pentru a evita astfel de situații se recomandă consumatorilor efectuarea unui test-cutanat la un alergolog, pentru a se asigura că nu prezintă reacție alergică nici la polen, nici la lăptișorul de matcă.

Exista și pacienți alergici la **miere**, care au prezentat simptome specifice după ingestia mierii sau a unor produse alimentare ce conțineau miere (manifestate prin arsuri ale mucoasei orale până la simptome sistemice severe sau chiar șoc anafilactic), descoperindu-se faptul că proteinele provenite din glandele faringiene și salivare ale albinelor, precum și cele din polenul conținut de miere ar fi responsabile de declanșarea acestor reacții (Bauer și colab., 1996).

Efectuarea unor teste alergologice cu diverși alergeni: trei feluri de miere (de pădărie, pădure și rapiță), polen de la specii de plante *Compositae*, rădăcină de țelină, extract din glandele faringiene ale albinelor, venin de albine și un extract obținut din corpul întreg al albinelor au arătat că $\frac{3}{4}$ din persoanele alergice la miere au fost sensibile la mierea de pădărie, puțin peste $\frac{1}{2}$ din pacienții testați manifestând sensibilitate la polenul speciilor de plante aparținând familiei *Compositae*. S-a sugerat astfel că originea mierii este importantă, sensibilizarea primară în alergiile determinate de ingestia mierii putându-se produce fie din cauza ei înșeși, fie din cauza polenului speciilor de *Compositae* purtat de vânt sau chiar prin reacție încrucișată.

Alergia la propolis se manifestă prin dermatită, persoanele afectate manifestând o formă de eczemă a mâinilor, căpătată fie în urma desfășurării activității de albinar, fie a utilizării unor creme pe bază de propolis. Dacă la 10 flavonoide izolate din propolis, analizate ca potențiali factori de declanșare a reacțiilor alergice, pacienții s-au arătat indiferenți și nu au reacționat, la un *ester al acidului cinamic* izolat din propolis și din muguri de plop s-a obținut reacție pozitivă la 2 din 3 pacienți, ceea ce a confirmat că acesta ar putea fi alergenul major din propolis (Schuler și Frosch, 1988). De aceea, nu se recomandă utilizarea propolisului de către persoane alergice la oricare dintre produsele apicole (inclusiv miere), la polenul plantelor (conifere, plop) și la salicilați.

8.3.2.2. Interacțiuni și precauții de utilizare (efecte adverse)

Mierea necesită atenționare de consum pentru sugarii sub 12 luni, deoarece există riscul de contaminare cu spori de *Clostridium botulinum*. În cazul persoanelor cu diabet non insulino-dependent, consumul unor cantități mari de miere poate avea drept consecință creșterea nivelului glicemiei.

Interacțiunile cu substanțe medicamentoase pot fi moderate sau minore. Interacțiunea moderată apare în cazul consumului mierii simultan cu:

- medicamente anticoagulante (antiagregante plachetare, de ex. Aspirină, Plavix);
- medicamente antiinflamatorii nonsteroidale (cum ar fi: diclofenac, ibuprofen, naproxen, dalteparin, heparină, warfarină etc.), riscul fiind apariția de sângerări sau formarea de echimoze;
- Phenytoin (Dilantin), caz în care mierea poate crește absorbția acestui medicament, ceea ce accentuează efectele medicamentului dar și efectele secundare ale acestuia.

Interacțiunile minore vizează medicamentele metabolizate de ficat, cum ar fi: blocați ai canalelor de calciu (diltiazem, nicardipine, verapamil); agenți chimioterapeutici (etoposide, paclitaxel, vinblastine, vincristine, vindesine); antifungice (ketoconazol, itraconazol); glucocorticoizi; cisaprid; fentanyl; midozolam; propranolol, omeprazol etc.

Precauțiile și avertizările privind **polenul** recoltat de albine și **păstura** (polen fermentat în condițiile naturale din stup): sunt legate de potențialul alergen și de administrarea în perioada de sarcină și alăptare, deoarece poate produce contracții uterine cu risc de afectare a sarcinii, iar în caz de alăptare nu se cunosc cu exactitate efectele asupra sugarului.

Interacțiunile moderate cu anumite medicamente se referă la potențiale riscuri de sangerare, în cazul consumului de produse apicole în timpul tratamentului cu substanțe anticoagulante (antiagregante plachetare).

În privința **propolisului**, nu există suficiente informații privind siguranța utilizării acestuia în anumite situații, de aceea se recomandă prudență la administrarea în timpul sarcinii și alăptării, dar și la persoanele care suferă de astm, întrucât există posibilitatea de înrăutățire a simptomelor.

Riscul de hemoragie există la persoanele cu tulburări de sângerare, cărora li se recomandă, de asemenea precauție la utilizare, întrucât unii compuși din propolis pot încetini procesul de coagulare a sângelui.

În cazul intervențiilor chirurgicale se recomandă oprirea utilizării produselor pe bază de propolis cu cel puțin 2 săptămâni înainte de o astfel de intervenție.

Interacțiuni moderate pot avea loc la consumul concomitent cu medicamente anticoagulante, cum ar fi: aspirină, Plavix, dalteparin, enoxaparin, heparină, ticlopidină (Ticlid), warfarină (Coumadin) și altele asemenea.

Au fost raportate o serie de efecte secundare ca urmare a consumului de ***lăptișor de matcă***, între care cele mai frecvente sunt efectele gastrointestinale. Aceste simptome cuprind greață și chiar diaree la persoanele sensibile la produs. În puține cazuri, consumul de lăptișor de matcă a provocat hemoragie intestinală.
www.eVitamins.com

Precauțiile speciale și avertizările vizează, în principal, copii până la 1 an, femeile aflate în perioada de sarcină și alăptare, recomandându-se prudență în administrare, deoarece nu există suficiente informații privind siguranța utilizării produsului în aceste situații.

Persoanele cunoscute cu astm și alergii la produsele apicole trebuie să evite consumul acestora, pentru a nu provoca reacții grave (hemoragii digestive, anafilaxie). Lăptișorul de matcă poate scădea presiunea sanguină, iar în cazul în care aceasta este deja mică, utilizarea de lăptișor de matcă poate duce la o scădere accentuată. Mai trebuie luate măsuri de precauție și de către persoanele care suferă de dermatite, deoarece manifestările acestora pot fi agravate de consumul de lăptișor de matcă.



Interacțiunile cu medicamentele sunt moderate și se manifestă în cazul administrării concomitente cu medicamente antihipertensive (captopril, enalapril, diltiazem, hidroclorotiazidă, furosemid etc) și anticoagulante (de exemplu Warfarină (Coumadin).

8.3.3. Bunele practici apicole

Pericolele și riscurile de siguranță pot fi datorate oricărui agent biologic, chimic sau fizic care este răspunzător de apariția unor afecțiuni umane. Astfel, putem vorbi de contaminanți *biologici* (bacterii, virusuri); *chimici* (reziduuri de medicamente utilizate în tratamentul albinelor), produse de curățenie, metale grele, micotoxine; *fizici* (prezența aschiilor de lemn, metal, pietre, corp sau fragmente de corp de albine, fire de păr, bucățele de plastic, sticlă etc); organisme modificate genetic (OMG); radioactivitate.

O serie de măsuri corective trebuie aplicate la toate produsele apicole. Astfel, la **polen**, pentru menținerea calității se recomandă curățarea polenului (prin ventilare sau sortare manuală); uscarea și menținerea unui nivel de umiditate optim; păstrarea în spații de depozitare corespunzătoare (pentru evitarea contaminării organice (substanțe străine-praf, impurități); controlul temperaturii de depozitare (max. 6°C în frigider, -18°C în congelator).

La **lăptișorul de matcă**, măsurile de control vizează depozitarea, în special temperatura maximă de păstrare în frigider (4°C) și la congelator (-18°C), cu sublinierea că odată dezghețat, produsul nu se recongelează.

În ceea ce privește respectarea bunelor practici de procesare, se are în vedere, în primul rând, *calitatea materiilor prime* (miere fluidă, miere pastă, miere în faguri, miere vrac, polen, propolis), factorii intrinseci (umiditate, culoare) și factorii de control ai procesului tehnologic (încălzire, uscare, dacă este cazul).

Materiile prime apicole sunt incluse în diverse categorii de produse realizate de industria alimentară, farmaceutică sau cosmetică, drept urmare categoriile de consumatori expuși pot fi considerate, practic, toate grupele de vârstă ale populației. Tocmai de aceea au fost stabilite limite pentru anumiți indicatori ce privesc igiena stupului (aplicarea de antibiotice, repelenți pentru albine, protectori pentru lemnul stupului) și calitatea mierii (conținutul în apă, pentru evitarea riscului de fermentație), HMF, invertază, diastază, antibiotice sau pesticide (reglementate prin lege) sau nivelul maxim de microorganisme (drojdii și mucegaiuri).

CAPITOLUL IX

Frauda și comercializarea suplimentelor alimentare contrafăcute

Falsificarea alimentelor reprezintă totalitatea unor operații ilicite care au ca scop: substituirea totală sau parțială a uneia sau a mai multor componente ale materiei prime (exemplu în ceaiuri: flori de mușetel cu herba; fructe de pădure cu semințe de zmeură); înlocuirea unor componente valoroase cu unele mai ieftine (ginseng cu făină de orez; echinacea cu nuc negru); adaosul de substanțe sintetice în vederea mascării unor defecte (lipsa aromei naturale, culoare neatractivă datorită prelucrării incorecte a materialului vegetal); utilizarea de ingrediente și aditivi alimentari neadmiși sau în doze mai mari decât cele recomandate; includerea în formula de produs a unei cantități de ingredient activ semnificativ mai redusă decât cea declarată pe etichetă; imitarea unui produs atractiv și comercializarea imitației (surogat) în locul originalului, etc.



Fortin (2011) consideră că în spatele fraudei alimentare se află motive economice, dar că oricând un produs adulterat poate constitui o amenințare pentru populație, fiind o potențială armă de terorism și o problemă de siguranță pentru orice stat. De aceea aprecia că se impune desfășurarea de studii complexe,

pentru cunoașterea și înțelegerea amenințărilor, scopul acestora și scara la care pot fi extinse.

La nivel global se constată tendința îngrijorătoare ca prin comerț ilegal, distribuitori individuali, publicitate în ziare și reviste locale, site-uri specializate sau teleshopping, să se pună la dispoziția consumatorilor produse intrate

fraudulos pe piață, contrafăcute, însoțite de mențiuni de sănătate care îi pot induce în eroare.

Wensheng Pang și colab., (2009) afirmă că în domeniul suplimentelor alimentare, cel mai des se practică adulterarea, produsele vizate, în principal, fiind cele pentru sportivi și de „body-building” (care conțin steroizi anabolizanți sau precursori ai acestora); de reducere a greutatei corporale (adulterate cu phentermina, bumentanid, furosemid și în special cu sibutramină și analogii acesteia); pentru sporirea performanțelor sexuale (adulterate cu sildenafil, tadalafil, vardenafil și analogii acestora); anti-diabetice, care reduc glicemia (adulterate cu gliquidone, glipizide, glicazide, glibenclamide, glimepiride, rosiglitazone, repaglinide, metformin, phenformin și tolbutamide).

Pe de altă parte, autoritățile remarcă și că gama de adulteranți (în special substanțe farmaceutice introduse în suplimente alimentare) se lărgeste de la o zi la alta, ritmul de găsimă a unor noi și tot mai ingenioase soluții de fraudare depășind capacitatea autorităților de supraveghere și control a pieței și de dezvoltare a instrumentelor operaționale eficiente pentru a le detecta și anihila. Aceasta face ca atât în SUA cât și în statele membre UE să poată intra pe piață, în fiecare an, de suplimente alimentare în care, sub perdeaua de „100% natural” pot fi ascunse cantități de substanțe farmaceutice și de 5 ori mai mari decât în medicamentele autorizate. Acestea sporesc eficiența produselor, și în mod paradoxal, au ca efect însăși creșterea încrederii consumatorilor în produsele pe bază de plante medicinale și aromatice.

9.1. Substituții, adulteranți și etichetare înșelătoare

Denaturările și falsificările suplimentelor alimentare constituie o temă generatoare de temeri îndreptățite, această piață arătând ca un adevărat câmp de luptă, care a generat în ultimii 10 ani o gamă largă de fenomene antisociale în care sunt implicați producători, distribuitori (îndeosebi micii traficanți), ONG-uri, mijloace de comunicare în masă și structuri oficiale, realități cu care se confruntă și statele mari ale lumii, unde siguranța și securitatea populației este o preocupare cât se poate de serioasă.

Autoritățile ruse, bunăoară, compară dimensiunile fraudelor la suplimente alimentare cu cele din domeniul drogurilor, după ce au fost descoperite adevărate rețele de indivizi care se prezintă ca angajați ai

Ministerului Sănătății și înșală cetățenii îndemnându-i la achiziționarea de remedii naturale, „eficiente pentru toate bolile“.

O serie de studii întreprinse în SUA pentru verificarea autenticității și conformității ingredientelor cu declarațiile de pe etichetă au arătat că există pe piața americană suplimente alimentare de calitate îndoielnică: o parte nu conțineau substanțele active indicate, în schimb, între 14-33% dintre acestea conțineau în formulă substanțe nedeclareate. Gavura (2013) afirma că în “remediile naturale” s-a detectat o varietate largă de ingrediente chimice, unele cu efecte farmacologice consacrate, a căror prezență nu poate fi motivată decât de necesitatea dovedirii eficienței acestei categorii de produse. Similar, în suplimente alimentare pe bază de polen, comercializate în Statele Unite și recomandate pentru pierderea de greutate s-a detectat prezența a două substanțe interzise, respectiv sibutramina (riscuri cardiovasculare, în special pentru pacienții cu antecedente coronariene) și fenolftaleina (risc de inducere a carginogenezei).

Majoritatea rapoartelor indică practicarea pe scară largă a fraudelor de etichetare. Rezultatul verificării de către FDA unui număr de 44 produse (în special capsule și pulberi din plante) fabricate de 12 producători americani, a scos la iveală o situație surprinzătoare: prin detectarea materialului genetic specific anumitor plante (ADN/ acid dezoxiribonucleic), s-a constatat că doar 2 companii puseseră pe piață produse autentice; restul produselor nu conțineau speciile indicate pe etichetă (fuseseră substituite cu altele), sau exista în formula lor un amestec de specii autentice cu specii nedeclareate pe etichetă. Interesant că 3 companii nu fabricaseră nici un produs autentic, substituind cu făină de grâu, soia sau orez plantele medicinale, ceea ce afecta serios eficiența declarată a produselor. Într-unul din cazurile flagrante de comunicare înșelătoare, s-a găsit că produsul declarat ca având în compoziție *sunătoare* (recomandată în tratarea depresiei) nu conținea, de fapt, decât *Senna* (un laxativ, a cărui utilizare îndelungată poate crea probleme reale de sănătate intestinală). De altfel, motivul retragerii de către FDA (Food and Drug Administration) a unor produse de pe piață în perioada 2004-2012 s-a datorat, în cea mai mare măsură, identificării în acestea a unor substanțe/ specii de plante neautorizate la comercializare (ceaiuri din plante neautentice, substituții de plante medicinale, de exemplu *Panax ginseng* cu specii similare), prezenței adulteranților de natură chimică și detectarea unor metale potențial toxice la niveluri ce depășeau limitele maxime permise. Materialele publicate în Consumer Report (purtătorul de voce al consumatorilor de pretutindeni, înființat în 1936) confirmă că în suplimentele

alimentare pot fi gasite metale grele (arsenic, cadmiu, plumb și mercur), ceea ce pune în discuție siguranța alimentară a acestora. www.consumerreport.org

Situația este asemănătoare și în cazul produselor stupului: principalii adulterați identificați în lăptișorul de matcă nativ sunt: iaurt natural, apă pură, albuș de ou, pastă de amidon de porumb, amestec de lapte dulce condensat cu propolis și banane necoapte. Din punct de vedere al calității acestor produse, principalul parametru ce suferă variații în funcție de aceste adaosuri de falsificare este un compus bioactiv valoros, respectiv acidul 10 hidroxi-2-decen-oic (10 HDA).

Suplimentele cu propolis pot fi falsificate cu rășini de arbori, cum ar fi cea de plop. Din fericire, în aceste produse contrafăcute poate fi detectată *salicina*, un compus ce nu este prezent în propolis în mod obișnuit. <http://dx.doi.org/10.1080/00218839.2015.1029784>

Pentru detectarea fraudelor la suplimentele alimentare cu propolis s-a stabilit ca marker pentru detectarea falsificării propolisului un compus specific, *catechol* (Huang și colab., 2014).

Nivelurile ridicate de HMF (mai mari de 100 mg/kg) pot fi un indicator al falsificării mierii cu zaharuri invertite (siropuri de zahăr), dar fraudarea mierii poate lua diferite forme, situații cunoscute și în țara noastră:

- vânzarea de miere multiflorală (mai ieftină) cu etichetă de miere provenită de la o singură sursă (mai scumpă);
- adăugarea de siropuri de zahăr pentru creșterea volumului sau prin recoltarea înainte de timp și apoi deshidratarea artificială în fabrici mari, pentru a se reduce timpul (până la recoltarea fagurilor) și costurile de producție.

În toate cazurile, produsul final pus pe piață este departe de ceea ce cred consumatorii că achiziționează, respectiv un produs natural valoros, precum și de definiția legală a mierii din UE.

Alte situații cu impact negativ sunt cele în care, nedeclarând în mod responsabil ingredientele formulei de produs, consumul de suplimente alimentare poate declanșa reacții secundare neplăcute persoanelor care au intoleranțe (de exemplu făina de grâu, folosită ca substituent sau material de

umplutură, nu este recomandată persoanelor care suferă de boala celiacă și au intoleranță la gluten).

Un studiu sponsorizat de Comitetul Olimpic Internațional și efectuat la Institutul de Biochimie al Universității din Köln asupra suplimentelor alimentare pentru sportivi comercializate în 13 țări, arată că în 11% din probele cercetate s-au descoperit ingrediente de natura precursorilor de hormoni fără menționarea acestora pe etichetă/ ambalaj; chiar dacă aceste ingrediente nu sunt pe lista substanțelor interzise, ele pot genera accidental reacții pozitive la testele doping, cu toate consecințele negative asupra sportivilor testați.

În ceea ce privește dozele zilnice recomandate, care au fost stabilite de producători fără studii clinice serioase, se consideră că suplimentele alimentare administrate constant oamenilor sănătoși pot crea dezechilibre. Există spitale în SUA (unde unul din doi locuitori sunt consumatori de suplimente) care au hotărât să nu mai administreze suplimente alimentare copiilor și să descurajeze părinții în acest sens (Gavura 2013). S-a arătat, de asemenea, că un conținut de 0,7-1,2 ppm (părți pe milion) fluor în apa de băut face inutilă și chiar periculoasă practica răspândită de a administra suplimente cu fluor copiilor.

Mai trebuie subliniat și faptul că suplimentele alimentare nu sunt, de regulă, testate clinic, deci nu li se cunosc cu exactitate efectele pe termen lung. În recomandările de utilizare se mizează pe cunoștințele empirice, dobândite în urma folosirii tradiționale îndelungate, cu toate că efectele nedorite nu se instalează în mod egal la toți consumatorii și există diferențe majore de reacție de la un organism la altul. În SUA se raportează că doar un procent infim - circa 0,3% - dintre suplimente sunt cercetate în privința efectelor secundare, deși s-au raportat cazuri de administrare a unor doze exagerate, care au determinat manifestări neplăcute, chiar intoxicații, iar administrarea concomitentă a mai multor suplimente alimentare s-a întâmplat să aibă ca rezultat o serie de efecte sinergice sau antagonice, care au stat la originea unor stări de disconfort severe (efecte adverse).

9.2. Inițiativele Comisiei Europene în domeniul combaterii fraudelor

În urma unor constatări preliminare și misiuni de audit în statele membre, derulate în perioada 2013-2015, CE a constatat că legislația comunitară a alimentelor și lanțului alimentar e concentrată pe siguranța alimentară,

problemele legate de autenticiate și încălcările voluntare de lege nefiind luate în seamă prea mult.

Schemele de fraudă transfrontalieră descoperite au arătat slăbiciunea sistemului de control, dar și globalizarea fenomenului, ceea ce necesită întărirea capacității autorităților naționale de detectare a fraudelor potențiale, de evaluare în stadii timpurii a riscurilor și vulnerabilităților consumatorilor și sistemului, îmbunătățirea cooperării la graniță și mobilizarea în acțiunile anti-fraudă nu numai a inspecției sanitar-veterinare și de sănătate publică, ci și instituțiilor de forță (poliție, vamă) și inspecției judiciare din statele membre.

Sistemul de cooperare și asistență administrativă, o aplicație IT funcțională din 18 noiembrie 2015 are ca misiune menținerea la standarde ridicate a siguranței alimentelor și furajelor, prin funcționarea sinergică cu sistemul de alertă europeană RASFF/ Sistemul de Alertă Rapidă pentru Alimente și Furaje.

Ca o noutate, la nivelul UE s-a organizat, pe lângă rețeaua de asistență administrativă și o rețea pentru fraudă alimentară din care face parte și ANSVSA din țara noastră, alături de autorități din alte state membre: Ministerul Sănătății - Departamentul de Sănătate a Consumatorului (Austria); Direcția de Control a Calității și Securității Produselor Alimentare (Belgia); Ministerul Agriculturii - Directoratul pentru Siguranța Alimentară și Sănătatea Animalelor (Bulgaria, Croația); Ministerul Sănătății (Cipru); Oficiul pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară (Germania); Oficiul Național al Lanțului Alimentar (Ungaria); Ministerul Agriculturii - Inspectoratul pentru Controlul Calității și Antifraudă la Produse Alimentare și Agricole (Italia); Ministerul Economiei - Autoritatea Economică și de Siguranță Alimentară (Portugalia); Agenția Națională a Alimentului (Suedia); Agenția de Standarde Alimentare - Unitatea Națională pentru Frauda Alimentară (UK).

Din cele 243 schimburi de informații purtate între autoritățile partenere din rețeaua antifraudă în cursul anului 2016, a reieșit că abaterile identificate converg către 4 direcții:

- încălcare a reglementărilor europene;
- intenție clară de fraudare (dacă contaminarea e posibil să fie accidentală, fără intenție, substituția denotă clar cunoaștere și rea intenție);
- câștiguri economice obținute din vânzarea mărfurilor neconforme;

- dezinformarea și înșelarea consumatorilor (etichetare neconformă, lipsa unor informații importante).

În topul înregistrărilor de neconformități s-au plasat cazurile de fraudă alimentară (147 au vizat alimentele, inclusiv suplimente alimentare, alimente fortificate sau cu destinație medicală și 9 s-au înregistrat la furaje), cele mai multe încălcări ale reglementărilor alimentare fiind legate de compoziția înșelătoare, dar și de documente false sau folosirea unor procedee de prelucrare și aplicarea de tratamente nepermise.

S-a remarcat, totodată, la nivelul întregii UE și tendința de creștere a ofertei și a vânzării de produse alimentare prin internet (mai puțin transparent, mai dificil de controlat, expunând mai mult consumatorii la practicile înșelătoare și achiziția de produse care nu prezintă siguranță), altă provocare pentru autoritățile competente din statele membre, obișnuite cu desfășurarea controalelor concepute pentru locuri fizice.

În ceea ce privește segmentul de suplimente alimentare, s-a arătat că în perioada 2010-2015 s-a dublat numărul alertelor rapide, în special datorită comercializării cu declarații înșelătoare a produselor prin internet și a încălcării prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1169/2011, intrat în vigoare în anul 2013.

Nivelul ridicat de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor impun evaluarea științifică permanentă a riscurilor legate de siguranța alimentelor, inclusiv ingrediente alimentare noi (novel food), domeniu în care se aplică din ianuarie 2018 un nou regulament privind alimentele noi, Regulamentul (UE) nr. 2015/2283

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>

Recomandarea CE este ca toate statele membre să includă în planul de control al alimentelor și suplimentele alimentare, să personalizeze procedura privitoare la verificarea ingredientelor noi (novel food) și să supravegheze atent produsele comercializate prin internet (comerț electronic). În acest sens a și fost adoptat un nou Regulament (UE) no. 625/2017 privind organizarea controalelor oficiale, care intră în vigoare în anul 2019 abrogat Regulamentul (CE) nr. 882/2004 privind la produse alimentare prin adoptarea unui nou Regulament (UE) no. 625/2017, care intră în vigoare în anul 2019.

Misiunea autorităților din statele membre rămâne aceea de a obține cât mai multe informații privind practicile înșelătoare și vânzarea de suplimente alimentare prin intermediul comerțului electronic, pentru a depista dacă sunt

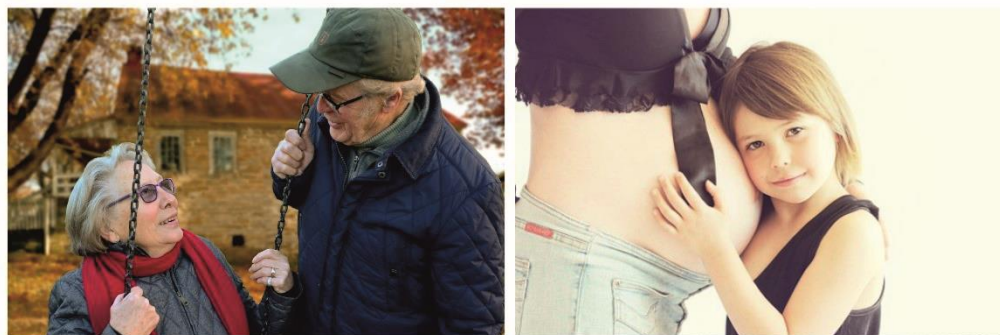
comercializate prin internet produse/ ingrediente „novel food” neautorizate sau daca sunt folosite mentiuni de sanatate interzise la promovarea produselor alimentare.

În acest sens, până la sfârșitul anului 2019, toate statele membre trebuie să-și desemneze autoritățile coordonatoare și să asigure instruirea personalului și dotarea corespunzătoare a instituțiilor implicate în controlul oficial al suplimentelor alimentare pentru a putea asigura respectarea legislației alimentare și colaborarea, în caz de nevoie, cu autoritățile din celelalte state membre, cu scopul final de protejare a sănătății și intereselor consumatorilor.

CAPITOLUL X

Factori de risc, categorii de consumatori vulnerabili și avertizări necesare

Pentru evidențierea riscurilor specifice pe categorii de produse s-a avut în vedere forma de prezentare a suplimentelor alimentare (matrici solide, semisolide și lichide), compoziția acestora în plante medicinale (au fost analizate speciile cel mai frecvent întâlnite în formulele de suplimente care susțin funcțiile vitale), precum și vulnerabilitatea unor grupuri ale populației (expuse la reacții adverse și efecte secundare). Riscurile specifice evidențiate sunt de utilitate nu numai pentru informarea corectă a consumatorilor, ci și pentru autoritățile implicate în controlul oficial, pentru a fi luată în calcul la stabilirea tematicilor anuale de control (categorii de produse) și a principalilor indicatori ai calității/siguranței ce trebuie verificați, eventual incluși în prioritățile de monitorizare.



10.1. Riscuri asociate matricilor și formelor de prezentare a suplimentelor alimentare

Formele de comercializare a suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului sunt numeroase și creative, plasându-se în limitele comune alimentelor (batoane, acadele, paste, siropuri) și medicamentelor (comprimate, capsule, fiole buvabile).

Pe de altă parte, diversitatea și complexitatea formulelor de produs, care variază de la prezența unui ingredient major, la combinații de zeci de ingrediente de natură vegetală (plante, ciuperci, alge) sau animală (produsele apicole),

precum și asocierea acestora între ele, dar și cu alți nutrienți (vitamine și minerale), fac extrem de dificilă clasificarea produselor pe categorii de risc și caracterizarea acestora prin markeri specifici ai calității și siguranței, dincolo de dificultatea analizării acestora în laborator.

10.1.1. Matrici solide

Ceaiurile și pulberile din plante sunt ușor de fabricat, motiv pentru care și reprezintă o mare parte din producția internă de suplimente alimentare, prelucrarea primară (uscarea, mărunțire, ambalare) fiind mult mai simplu de realizat, comparativ cu procesarea plantelor medicinale (extracție totală sau selectivă, standardizare, concentrare, purificare), operațiuni care necesită spații și linii de producție adecvate, utilități și echipamente tehnologice specifice. Majoritatea producătorilor de ceaiuri din plante sunt întreprinderi mici, chiar persoane fizice sau asociații familiale, care lucrează după metode tradiționale și rețete străvechi și nu sunt la curent cu ultimele reglementări comunitare ori cu cerințele actuale de calitate și siguranță alimentară. Putem remarca faptul că datorită formelor simple de condiționare, ceaiurile sunt mai susceptibile la alterarea în timp a calității (instabilitatea proprietăților organoleptice, fizice, chimice, generare de condiții optime pentru dezvoltarea microorganismelor) decât alte categorii de suplimente alimentare.



Forma de prezentare a ceaiurilor poate fi reprezentată atât de produsul vrac ambalat în pungi/cutii de diferite gramaje, cât și de preparate preconđionate în sachete/pliculețe ambalate, la rândul lor, în cutii sau pungi. Această categorie de suplimente alimentare este compusă din fragmente de plante mărunțite, de dimensiuni variabile, provenind de la una sau mai multe specii; cel mai aproape de forma originală (planta) sunt ceaiurile simple (obținute dintr-o singură specie) și ceaiurile combinate (realizate din amestecul mai multor specii cu acțiune sinergică/complementară), comercializate vrac, în pungi/pachete/cutii de hârtie cu fereastră sau predozate (sachet/pliculeț), care pot fi

achiziționate din farmacii, magazine specializate, tip Plafar, supermarket, online. Există, însă și forma de ceai instant, realizat din pulberi măcinate foarte fin, care se dizolvă complet în apă și care poartă denumiri netradiționale („slimming tea”, de exemplu).

Consumatori: ceaiurile sunt de mare interes în țara noastră, fiind consumate la micul dejun sau ca infuzii înainte de culcare, ca adjuvante în răceală, gripă și diverse afecțiuni ușoare, pentru efecte lor tonic amare, digestive, sedative, diuretice, laxative, șamd. În toate sondajele de opinie, ceaiurile apar printre preferințele consumatorilor români (de la copii și până la vârstnici), menta și mușetelul fiind doar două dintre speciile favorite.

Potențiale riscuri: alterări ale caracteristicilor senzoriale (aspect, culoare, miros, gust), impurități (corpuri străine), dar în special contaminanți de natura microbiană (număr total de germeni, drojdii și mucegaiuri, enterobacterii), metalele potențial toxice și micotoxine. În ultima vreme, însă, sunt luate în calcul și posibile fraudări, mai ușor de realizat la pulberile instant și la ceaiurile ambalate în pliculețe (substituția unor părți de plantă cu altele sau adăugarea de substanțe adulterante). În plus, nerespectarea reglementărilor noi privind etichetarea, fac din ceaiuri produse medicinale, promovate cu mențiuni de sănătate neautorizate (plante de leac) vândute mai ales în zona rurală, în târguri și oboare.

Capsulele, comprimatele (tablete) și drajeurile reprezintă o categorie heterogenă de produse care, datorită unor caracteristici conjuncturale, sunt din ce în ce mai solicitate pe piață și, implicit, tot mai bine reprezentate numeric: volum mic, ușor de transportat, ușor de administrat, etc.

Capsulele pot fi gelatinoase (tari), vegetale (Vcaps) sau moi (softgels), de mărimi standardizate, capabile să cuprindă în interiorul lor o cantitate relativ mică de produs (rareori mai mare de 1000 mg), condiționată în stare solidă, sub formă de pulbere (în capsule tari) sau lichidă (în capsule moi). Capsulele pot fi blisterizate (și ambalate secundar în cutii de carton), sau se pot ambala în flacoane din material plastic, cu unul sau mai multe elemente de siguranță (care să asigure etanșeitatea produsului). O variantă nouă, utilizată mai ales în cazul kit-urilor, este punga de material plastic (astfel producătorul vine în întâmpinarea beneficiarului și-i asigură acestuia ambalarea individuală a dozei/prizei de administrare).



Comprimatele (tabletele) sunt preparate solide care conțin doze unitare din unul sau mai multe ingrediente active, asociate, sau nu, cu substanțe auxiliare. După prezența unui strat suplimentar de protecție, comprimatele pot fi acoperite (filmate), iar după particularitățile de administrare pot fi înghițite ca atare, dizolvate sau dispersate în prealabil în gură, masticabile, de supt, etc. Indiferent de natura acestora, modurile comune de ambalare rămân blisterele și flacoanele.

Dropsurile sunt o categorie specială de comprimate, deseori ambalate individual și administrate pe cale orală (de supt). Ambalarea secundară se poate face în pungă, flacon sau cutie. Numărul de unități/ambalaj primar este foarte variabil și reprezintă un parametru de marketing.

Analizele necesare pentru verificarea conformității vizează caracteristici senzoriale/organoleptice (aspect, culoare, miros, gust), fizico-chimice (uniformitatea masei, timpul de dezagregare) și microbiologice (număr total de germeni, drojdii și mucegaiuri, bacterii tolerante la bilă, *Salmonella*, *Staphylococcus*). Ambele analize fizico-chimice sunt importante și ar trebui cerute de către organele de inspecție, întrucât reflectă indirect nivelul tehnologic al producătorului și oferă indicii asupra stabilității produsului.

Consumatori: Capsulele și tabletele se află în topul preferințelor consumatorilor din România, mai ales că pot fi achiziționate din farmacii, unde, de regulă se primește și consiliere gratuită. Este posibil ca forma de prezentare să întărească încrederea în eficiența produsului (ambalaje similare produselor farmaceutice), iar etichetarea, prin grafică atractivă, să contribuie la luarea deciziei de cumpărare. Drajeurile sunt agreate de copii, în special, categorie ale cărei vulnerabilități generale vor fi descrise la sfârșitul acestui capitol.

Potențiale riscuri: supradozarea prin nerespectarea recomandărilor sau prelungirea duratei curei de administrare, acumularea de compuși toxici sau apariția unor reacții adverse; lipsa de eficiență în cazul folosirii de materii prime cu nivel scăzut de principii active; fraudarea prin adulterare și includerea în formulă a unor substanțe farmaceutice, în legătură cu care consumatorul nu este avertizat; interacțiuni (sinergice sau antagonice) cu medicamentele, scăderea sau exacerbarea efectului acestora (lipsa avertizărilor); etichetare incorectă, inducerea în eroare prin folosirea de mențiuni nutriționale și de sănătate neautorizate.

10.1.2. Matrici lichide

Tincturile reprezintă preparate lichide, în principal sub formă de soluții hidroalcoolice obținute prin extracția produselor vegetale sau a propolisului. Forma de prezentare este, de regulă, în recipiente de sticlă sau PET de culoare închisă și capacitate mică (10-50 ml, rareori ajungând la 250 ml), bine închise, prevăzute cu dop cu picurător sau cu dispozitiv tip spray, cu sau fără cutie de carton ca ambalaj secundar. Ambalajul de sticlă și culoarea închisă protejează produsul de variațiile de temperatură, dar în special de reactivitatea chimică influențată de lumină.

Factorii de risc: impun analize ce vizează proprietățile organoleptice (aspect, culoare, miros, gust) și fizico-chimice (reziduu sec la evaporare, densitate relativă). Dintre analizele calitative, cea mai importantă este testarea concentrației de alcool, a cărei variație trebuie să se încadreze în limitele specificate de producător. În condițiile unei concentrații acceptabile de alcool, probele microbiologice devin inutile, datorită acțiunii antibacteriene și antifungice a etanolului.

O categorie aparte ca metoda de obținere, dar cu caracteristici și mod de abordare care permit asimilarea produsului finit cu tincturile, o reprezintă

maceratele glicerohidro-alcoolice sau gemoderivatele. Produsele se ambalează numai în flacoane de sticlă, ale căror dimensiuni rareori depășesc 50 ml.

Potențiale riscuri: în cazul acestora, verificarea siguranței trebuie să urmărească sursele de materii prime (materiale vegetale în stare proaspătă, respectiv organe de plantă cu activitate fiziologică intensă) și asigurarea transportului până la secția de procesare în condiții de maximă siguranță, ținând cont de perisabilitatea acestora.

Consumatori: având în vedere formularea produselor, persoanele cu intoleranță la alcool trebuie să evite consumul tincturilor, iar copiii nu trebuie să depășească doza zilnică recomandată (un anumit număr de picături, dizolvate în apă); pe de altă parte, avantajul tincturilor este acela că sub această formă pot fi consumate plante care în stare proaspătă sunt greu de tolerat pentru anumite persoane (usturoi, de exemplu).

Siropurile și sucurile - Siropurile sunt preparate lichide cu conținut crescut de zahăr(peste 60%), miere sau îndulcitori, de consistență vâscoasă, destinate administrării ca atare sau diluate. Sucurile sunt preparate lichide cu consistența mai apoasă, obținute, de cele mai multe ori din fructe sau organe vegetale bogate în apă (frunze, tulpini), uneori fără alți aditivi, doar cu cantități mici de conservanți, bine specificate în Farmacopee. Îndulcirea lor este facultativă, iar concentrația de edulcoranți este, evident, mai mică decât la siropuri. Forma de prezentare preferată este, de regulă, în recipiente de cel mult 1000 ml, bine închise și complet umplute; pot fi, de asemenea, ambalate în fiole buvabile ce asigură o singură doză de administrare recomandată.

Potențiale riscuri: Analizele vizează caracteristicile senzoriale (aspect, culoare, miros, gust), fizico-chimice (indice de refracție, densitate relativă, reziduu sec la evaporare) sau microbiologice (număr total de germeni, drojdii și mucegaiuri, enterobacterii). Dintre analizele calitative, cea mai importantă este testarea concentrației de zaharuri, a cărei variație trebuie să se încadreze în limitele specificate de producător. Pornind de la aceasta, se pot obține rezultate indirect legate de valoarea nutrițională și energetică a produsului. Eventualele depuneri pe fundul recipientului nu constituie, de fapt, un defect de calitate, ci reprezintă dovada caracterului “natural” al ingredientelor folosite.

Consumatori: gustul dulce, plăcut sporește tentația consumului în cantități mai mari decât cele recomandate, în special dacă sunt combinate cu apă carbogazoasă; nu trebuie uitat, însă, că sunt produse cu valoare energetică ridicată (risc în cazul persoanelor supraponderale și obeze); o atenție specială

trebuie acordată produselor “fără zahăr”, care pot conține, fie alți îndulcitori, fie zaharuri naturale (de ex. fructoză), ceea ce nu le recomandă diabeticilor; la aceste produse este importantă și declararea corectă a ingredientelor (mai ales a conconcentrației de produse naturale, inclusiv a agenților de aromatizare).

Uleiurile vegetale reprezintă preparate lichide de consistență mai mult sau mai puțin vâscoasă, obținute prin presarea semințelor sau a altor organe ale plantelor care conțin cantități mari de substanțe grase sau prin extracția acestora prin diverse proceduri tehnologice, cu folosirea unor reactivi specifici.

În ultima vreme, produsele obținute prin “presare la rece” sunt tot mai solicitate de cumpărători datorită calităților sanogenetice superioare. Cunoașterea metodei de extracție este foarte importantă, întrucât influențează termenul de valabilitate.

Uleiurile sunt ambalate în flacoane de dimensiuni mici și medii (de la 50 ml la 500 ml, rareori mai mari), din sticlă sau din diverse materiale plastice omologate pentru produsele alimentare și/sau farmaceutice. Dopul cu picurător se folosește mai rar, frecvent fiind dopul cu infiletare normală. Uneori, flaconul prezintă și un al doilea capac, detașabil și gradat, care servește la administrarea cât mai exactă a dozei recomandate.



Potențiale riscuri: Analizele pentru verificarea conformității vizează proprietățile organoleptice specifice (aspect, culoare, miros, gust), fizico-chimice (densitate relativă, indice de aciditate, indice de iod, indice de peroxid,

indice de refracție, indice de saponificare, solubilitate, conținut în acizi grași) și microbiologice (număr total de germeni, drojdii și mucegaiuri, bacterii tolerante la bilă *Salmonella*, *Staphylococcus*). Dintre analizele calitative, cea mai importantă este testarea conținutului în lipide totale care servește, indirect, la calcularea valorii energetice a produsului. Importantă la această categorie de produse este autenticitatea (unele uleiuri scumpe pot fi înlocuite cu alte sortimente, mai ieftine) și prospețimea (au o perioadă scurtă de valabilitate, căci se oxidează rapid în contact cu aerul și mai ales dacă sunt bogate în proteine); consumate în cantități mari pot provoca deranjamente intestinale (efect laxativ).

Consumatori: preferința față de uleurile vegetale obținute prin presare la rece se manifestă la persoane care agreează dietele vegetariană și vegană, ce folosesc aceste produse ca sursă de acizi grași omega-3, omega-6; trebuie știut, însă că din sursele vegetale sunt acoperite doar parțial nevoile zilnice ale organismului.

Uleiurile esențiale, denumite și uleiuri eterice sau volatile, sunt amestecuri de substanțe volatile și lipofile, cu miros aromat, aparținând diferitelor clase de compuși organici, obținute prin antrenare cu vapori de apă, prin distilare sau prin alte procedee extractive. De regulă, uleiurile esențiale sunt lichide limpezi, incolori sau ușor colorate, cu miros aromat, caracteristic componentelor majore, cu gust arzător, solubile în alcool.

Uleiurile esențiale sunt rareori folosite ca atare în suplimente alimentare, astfel încât și numărul produselor de acest gen este considerabil mai mic. În general, produsul comercial cunoscut drept “ulei esențial” reprezintă un amestec de ulei și alcool în proporții variabile, uneori standardizat (obligatoriu de precizat în documentația tehnică a produsului).

Produsele sunt ambalate în flacoane de mici dimensiuni (10-30 ml, rareori mai mari), obligatoriu din sticlă, de culoare închisă și prevăzute cu dop dublu (uleiurile esențiale sunt corozive și-și schimbă deseori caracteristicile fizice la aer și lumină, iar unele dintre ele chiar cristalizează, reversibil, la temperaturi scăzute).

Mai nou, uleiurile esențiale sunt încapsulate (capsule moi) pt a evita efectele iritative asupra mucoasei bucale și gastrice.

Potențiale riscuri: Verificarea siguranței alimentare vizează o serie de proprietăți organoleptice (aspect, culoare, miros, gust) și fizico-chimice (densitate relativă, punct de solidificare, putere rotatorie, indice de refracție, solubilitate în alcool, aciditate-alkalinitate). La acest tip de produse, analizele

microbiologice nu sunt necesare. Dintre analizele calitative, cele mai importante sunt solubilitatea în alcool și punctul de solidificare pentru că ele pot influența direct modul de administrare și caracteristicile produsului pe parcursul perioadei de valabilitate. În afară de potențialul de fraudare (lipsa de autenticitate/substituție), uleiurile esențiale trebuie administrate pe cale orală cu precauție, datorită efectelor secundare (iritații, reacții alergice).

10.1.3. Matrici semisolide

Batoanele, caramelele, gumele, pastele și jeleurile reprezintă o categorie de produse aflate la granița cu alimentele, fiind destinate sportivilor, pentru suplimentarea necesarului de nutrienți și alte substanțe biologice active, în condițiile unui consum energetic sporit (antrenament, întreținere), copiilor (forme mai atractive) și bătrânilor (ușor de ingerat, nu trebuie mestecate).



Batoanele și caramelele se ambalează în folie de hârtie cerată sau de aluminiu, iar pastele și jeleurile, în borcane de sticlă sau de material plastic.

Clădura excesivă poate dăuna structurii și compoziției batoanelor și caramelelor.

Potențiale riscuri:
modificări ale caracteristicilor organoleptice specifice (aspect, culoare, miros, gust), fizico-chimice



(conținut în zaharuri, conținut în lipide, proteine, aminoacizi, etc.) și microbiologice (controlul impune efectuarea setului complet de analize).

Consumatori: depășirea cantităților recomandate; valoarea energetică mare; ingrediente cu proprietăți stimulate (taurina; cofeina, altele similare), găsite și în băuturile energizante, ciocolată, cafea (ale căror efecte se pot însuma).

10.2. Riscuri asociate principalelor specii de plante conținute de suplimentele alimentare care susțin funcțiile vitale ale organismului

Incidența speciilor de plante medicinale și aromatice în suplimentele alimentare prezente pe piața din România diferă de la o categorie la alta de produse, în funcție de organul/ aparatul/ sistemul țintă și efectele fiziologice preconizate. Totuși, la o privire generală se poate observa că există specii de la care sunt folosite toate organele (prelucrate prin uscare dar și procesate mai avansat, prin extracție), care sunt prezente în formule cu adresabilitate mai largă (două, chiar trei-patru aparate/sisteme/funcții), ceea ce denotă o bogăție de compuși activi, diferiți din punctul de vedere al acțiunii lor biologice active. Dintre acestea amintim: urzica, lemnul dulce, menta, codița șoricelului, pătlagină, coada-calului, talpa găștei, ghimbirul, păpădia, echinacea.

Primele 15 specii de plante cel mai frecvent întâlnite în compoziția suplimentelor alimentare sunt prezentate în tabelul de mai jos, iar caracterizarea complexă a acestora presupune sintetizarea tuturor informațiilor existente în baza de date a SNPMAPS. La sfârșitul ghidului este prezentată sub formă de studiu de caz **menta** (*Mentha piperita*), specia cu prevalența cea mai ridicată în suplimentele alimentare care susțin funcțiile vitale ale organismului, tocmai pentru a sublinia diversitatea datelor înregistrate cu ocazia notificării și modul complex în care pot fi evaluate plantele folosite ca materii prime în suplimente alimentare (Anexa I).

Tabel 11. Incidenta sp in formulele de sa utilizate pentru sustinerea functiilor vitale ale organismului.

Nr. crt	DENUMIRE POPULARĂ	DENUMIRE ȘTIINȚIFICĂ	PARTE, FORMA UTILIZATĂ	UTILIZARE	Ord. 244	Ord. 1228	Nr. produse	TOTAL
1	Mentă	<i>Mentha piperita</i>	ulei esențial (64) părți aeriene (46)	aparat digestiv	36	25	61	110
				aparat respirator	6	30	36	
				sistem imunitar	6	2	8	
				sistem nervos	5	0	5	
2	Urzică	<i>Urtica dioica</i>	părți aeriene, frunze (97)	aparat uro-genital	43	33	76	97
				aparat cardio-vascular	20	1	21	
3	Coadă calului	<i>Equisetum arvense</i>	părți aeriene (90)	aparat uro-genital	56	9	65	90
				sistem osteo-articular	3	6	9	
				aparat cardio-vascular	14	2	16	
4	Palmier pitic	<i>Serenoa repens</i>	Fructe (81)	aparat uro-genital; prostata	26	55	81	81
5	Echinacea	<i>Echinacea purpurea</i>	Rădăcini (24) părți aeriene	sistem imunitar	22	56	78	78

			(54)					
6	Păducel	<i>Crataegus monogyna</i>	frunze și flori (74)	aparat cardio-vascular	55	7	62	78
				sistem nervos	12	0	12	
7	Lemn dulce	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Rădăcini (69)	aparat digestiv	15	5	20	69
				aparat respirator	22	17	39	
				sistem imunitar	4	3	7	
				sistem osteo-articular	1	2	3	
8	Coadita șoricelului	<i>Achillea millefolium</i>	părți aeriene (65)	aparat digestiv	18	1	19	65
				aparat urogenital	32	1	33	
				circulator	13	0	13	
9	Pătlagina	<i>Plantago lanceolata</i>	frunze (63)	aparat respirator	47	16	63	63
10	Păpădie	<i>Taraxacum officinale</i>	părți aeriene (59)	aparat digestiv	17	3	20	59
				aparat urogenital	20	3	23	
				aparat cardio-vascular	14	2	16	
11	Afin american	<i>Vaccinium macrocarpon</i>	Fructe (58)	aparat urogenital	30	28	58	58
12	Cimbru de cultură	<i>Thymus vulgaris</i>	părți aeriene	aparat respirator	24	30	54	54

			(54)					
13	Talpa gâștei	<i>Leonurus cardiaca</i>	părți aeriene	aparat cardio-vascular	44	3	47	54
			(54)	sistem nervos	7	0	7	
14	Ghimber	<i>Zingiber officinale</i>	Rizomi (50)	aparat uro-genital	3	2	21	50
				sistem osteo-articular	2	7	9	
				aparat digestiv	15	5	20	
15	Pufulița cu flori mici	<i>Epilobium parviflorum</i>	părți aeriene (49)	aparat uro-genital	43	6	49	49

Analizată separat, pe aparate, distribuția speciilor principale întâlnite în suplimentele alimentare notificate conform Ord. 244/2005, respectiv Ord. 1228/2005, ne sugerează că, în medie, 4-5 plante medicinale își dispută supremația pe fiecare organ/aparat/sistem a cărui funcționare o influențează, ceea ce ne-a și determinat să elaborăm în colaborare cu ICCF-Bucuresti un catalog al acestora (70 de specii), în care au fost surprinse, pe lângă aspecte legate de compuși activi și efectele benefice, întreaga paletă de posibile reacții adverse și/sau efecte secundare dezvoltate la ingestia suplimentelor alimentare care le conțin. Câte o fișă de prezentare a speciei aflate pe prima poziție în top 5 (incidența cea mai ridicată în suplimentele alimentare care susțin funcțiile vitale) este de asemenea, anexată la sfârșitul ghidului (Anexa II).

10.3. Riscuri asociate categoriilor vulnerabile de consumatori. Necesitatea avertizărilor.

Suplimentele alimentare, inclusiv cele pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului se adresează populației, în general, recomandările și instrucțiunile de folosire fiind îndreptate către persoanele adulte și sănătoase. Totuși, există grupuri vulnerabile în cadrul populației, ce includ copii, adolescenții, femeile însărcinate și care alăptează, oamenii în vârstă sau

bolnavii ce suferă de diverse afecțiuni asociate, care au nevoie de suplimente alimentare și trebuie avertizați asupra potențialelor riscuri ale consumului acestora.

Pentru un număr considerabil de plante și preparate botanice se cunosc deja riscurile în cazul în care sunt folosite de anumiți consumatori, considerați vulnerabili. Se apreciază că pentru produsele care se îndepartează de modul tradițional de utilizare (anumite părți ale plantei, mod de extragere a principiilor biologic active) trebuie luate măsuri de precauție și efectuate analize de risc care să se finalizeze cu avertizarea categoriilor de populație expuse. Mulți dintre operatorii de pe piața din România cunosc aceste lucruri și acționează responsabil, atât în momentul formulării produselor (selectează ingrediente potrivite, stabilesc corect dozele zilnice recomandate), cât și la etichetare (inclusiv avertizări voluntare).

COPIII SUNT CONSIDERAȚI UN GRUP POPULAȚIONAL EXPUS LA RISC DATORITĂ UNOR CONSIDERENTE IMPORTANTE:

- Greutatea lor corporală este mai mică decât a adulților, ceea ce presupune diminuarea proporțională a dozelor/kgc în cazul în care consumă produse dozate pentru adulți;
- Starea lor fiziologică, datorată creșterii și dezvoltării specifice vârstei poate da naștere la efecte adverse care nu se întâlnesc la adulți (tulburări ale dezvoltării oaselor și scheletului, afectarea maturării sexuale);
- Compoziția corporală și capacitățile metabolice sunt diferite de ale adulților (de exemplu conținutul crescut de apă, activitate enzimatică imatură, aciditate gastrică diferită) ceea ce poate influența farmacocinetica ingredientelor active folosite în suplimente alimentare.

Dificultățile în protejarea adecvată a acestui grup vulnerabil împotriva potențialelor riscuri de îmbolnăvire derivă din lipsa certitudinilor științifice, întrucât pentru cea mai mare parte a preparatelor din plante sau substanțelor izolate din acestea, care sunt folosite ca ingrediente în suplimente alimentare, nu există suficiente date despre utilizarea în siguranță de către copii. Pe de altă parte, este dificil să se extrapoleze rezultatele studiilor desfășurate pe adulți la copii, deoarece aceștia se află în creștere și nu se știe ce efecte adverse pot apărea din această cauză. De aici rezidă necesitatea unor avertizări specifice, legate de copii, așa cum există deja la unele produse alimentare (cum ar fi doze/porții ce reprezintă fracții din cele recomandate adulților). Iar acolo unde nici pentru adulți, nici pentru copii nu există suficiente informații despre siguranța unui ingredient/produs, este necesar să se respecte *principiul precauției*.

Adolescenții par o țintă potrivită de marketing pentru produsele naturale ce menționează beneficii pentru performanță sportivă, nivel energetic sporit și rezistența prelungită la efort (băieți) sau pierdere în greutate/ slăbit (fete).
<https://nccih.nih.gov/health/providers/digest/children-science#children>

Din păcate, pentru sporirea efectelor promise, multe din “nevinovatele” produse naturale nu fac altceva decât să ascundă substanțe farmaceutice (nedeclarate la etichetare), unele chiar interzise ca medicamente din cauza reacțiilor adverse severe. Este și cazul suplimentelor alimentare recomandate pentru îmbunătățirea performanțelor sexuale în care pot fi detectați inhibitorii fosfo-5-diesterazei, respectiv substanțele farmacologic active din medicamentele Viagra, Levitra și Cialis (sildenafil, tadalafil, vardenafil) folosite curent în tratarea disfuncțiilor sexuale (Wheatley și Spink, 2013).

Efectele suplimentelor alimentare pe bază de plante, destinate reducerii greutatei corporale sunt mult mai lente comparativ cu cele ale medicamentelor sintetice. Din acest motiv, pentru a le crește eficiența, suplimentele alimentare de slăbit sunt adulterate cu substanțe farmaceutice active, cum ar fi: anorexice (sibutramina, amfepranonă), antidepresive (fluoxetină, sertralină), anxiolitice (benzodiazepină, diazepam), diuretice (furosemid, pironolactonă), laxative (fenolftaleină) și chiar antibiotice (metronidazol), menite să diminueze pofta de mâncare și să elimine apa din organism (Carvalho și colab., 2011). Suplimentele alimentare pentru slăbit adulterate cu sibutramină au avut ca reacții adverse cefalee, vertij, senzație de amorțeală până la efecte cardiovasculare grave, în funcție de cantitatea de produs consumată (Phattanawasin și colab., 2012).

Femeile însărcinate și care alăptează trebuie să acorde o atenție sporită dacă doresc să folosească preparate pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului. Există câteva categorii de plante care ar trebui evitate în timpul sarcinii:

- Plante care conțin antrachinone, ce manifestă proprietăți laxative puternice, deoarece au un efect iritant asupra intestinelor și pot, de asemenea, să stimuleze musculatura uterină;
- Plantele bogate în principii amare, capabile să aibă efecte stimulative asupra celulelor musculaturii netede a uterului;
- Plantele care conțin alcaloizi, deoarece pot cauza stimularea musculaturii uterine;
- Plantele cu conținut ridicat de uleiuri esențiale, întrucât unele posedă proprietăți neurotoxice, iar altele pot avea impact asupra circulației sanguine în placentă sau să stimuleze contracțiile uterine;

- Plantele cunoscute pentru proprietățile emenagoge sau abortive;
- Plantele cu activitate fitoestrogenică, care pot dezechilibra balanța hormonală a femeii însărcinate, dar și a fătului, influențând dezvoltarea ulterioară a organelor reproductive și fertilității acestuia.

În general, fiecare grup de **persoane care suferă de o anumită boală** este expusă riscului. În acest context, o atenție specială trebuie acordată bolilor cronice care afectează un număr mare de indivizi (boli cardiovasculare, diabet), iar în cazul în care există suspiciuni asupra anumitor preparate botanice, se recomandă evaluarea acestora caz cu caz.

Riscurile administrării de suplimente alimentare la aceste categorii de consumatori pot apărea din cauza unor:

- modificări patologice care stau la baza contraindicațiilor (cum ar fi hipertensiune, efectele mineralocorticoizilor);
- modificări patologice asociate bolilor, ce pot influența profilul farmacocinetic al suplimentelor pe bază de plante, ceea ce poate conduce la supradozare (de exemplu detoxifierea redusă și excreția substanțelor active datorită dezechilibrării funcției hepatice sau renale);
- utilizări concomitente a suplimentelor cu medicamentele, care pot conduce la interacțiuni și implicit la reacții adverse, crescând sau diminuând eficiența medicamentelor (administrare prelungită a tiazidei, diureticelor, glicozidelor cardiace sau a medicamentelor folosite în tratarea hipertensiunii).

Tocmai de aceea, informațiile oferite consumatorilor trebuie să indice clar grupurile de pacienți sau starea de boală care constituie motiv de îngrijorare și să ofere instrucțiuni despre felul în care riscurile să fie evitate, în special îndrumând către avizul medicului curant în alegerea produselor.

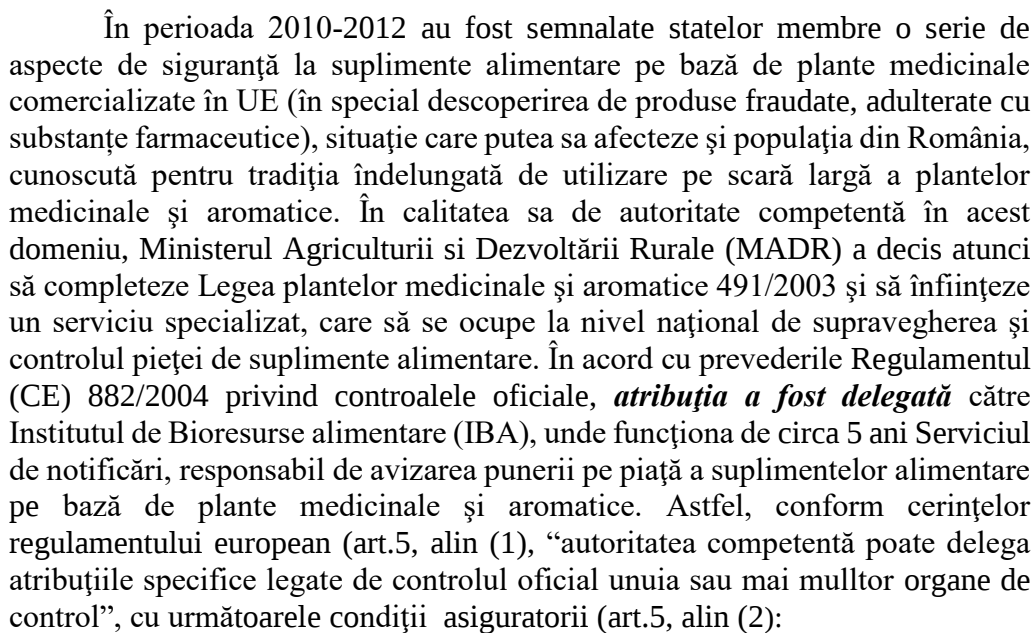
Un caz aparte îl constituie bolnavii de **cancer**. Marketingul agresiv și dorința pacienților de a se vindeca, îi determină pe cei diagnosticați deja sau pe supraviețuitori ai cancerului să își administreze suplimente alimentare și multivitamine, de cele mai multe ori fără a avea indicația unui specialist și ignorând dozele zilnice recomandate, efectele adverse, precum și interacțiunile pe care acestea le pot avea cu alte substanțe din alimente, cu alte medicamente prescrise pentru comorbidități sau cu citostaticele folosite. Un astfel de exemplu îl constituie luminița nopții (*Oenothera biennis*) o plantă cu potențial terapeutic

recunoscut, utilizată foarte des de paciențele cu cancer de sân. S-a demonstrat că această plantă determină creșterea toxicității Doxorubicinului și Docetaxelului, dar scade citotoxicitatea cisplatinului (substanța citostatică). Un alt exemplu este cel al sunătorii, plantă care în anumite experimente a scăzut cu 42% nivelul plasmatic al citostaticelor Irinotecan și Imatinib. Ținând cont că sunătoarea este uzual consumată ca “remediu natural” eficient pentru depresie și anxietate, pacienții trebuie avertizați despre efectele sus-menționate.

Desigur, pacienții trebuie chestionați cu privire la toate medicamentele și suplimentele pe care le consumă și mai ales, trebuie atenționați că alimente (grapefruit) sau suplimente alimentare foarte populare, ca extractele de usturoi, ginseng sau ginkgo interacționează cu medicamente des folosite în terapia oncologică: anticoagulante, diuretice și tranchilizante.

Există și plante care necesită avertizări speciale, în special în legătură cu utilizarea de doze mari sau pe o perioadă îndelungată, despre care se presupune că sunt responsabile de toxicitatea prin acumulare sau de reacții adverse semnificative, cum ar fi speciile care conțin antrachinone (*Aloe*, *Cassia*, *Rheum*, *Rhamnus*) care trebuie administrate, de asemenea, cu precauție.

Organizarea activității de supraveghere și control



- a) să fie descrise exact atribuțiile pe care organul de control le poate desfășura;
- b) să existe dovezi că organul de control:
 - (i) dispune de expertiza, echipamentele și infrastructura necesară atribuțiilor care i se deleagă;
 - (ii) dispune de un personal suficient ca număr și cu calificările și expertiza corespunzătoare;
 - (iii) este imparțial și în cadrul său nu există nici un conflict de interese cu privire la exercitarea atribuțiilor
- c) organul de control comunică cu autoritatea competentă rezultatele controalelor efectuate cu regularitate și ori de câte ori autoritatea solicită;
- d) există o coordonare efectivă și eficientă între autoritatea competentă care deleagă atribuția și organul de control.

Înființarea SNPMAPS cu atribuții în notificarea, supravegherea și controlul liniilor de producție și depozitare a materiilor prime și produselor finite, a impus constituirea unui Compartiment de Supraveghere și Control prin cooptarea de specialiști care, prin expertiza și abordarea interdisciplinară comună, puteau să acopere un domeniu atât de complex și plin de provocări:

- biologi (cunoscători ai plantelor, capabili să le identifice și să confirme autenticitatea speciilor, organelor și părților de plantă folosite ca materii prime);
- ecologi și agronomi (familiarizați cu bunele practici agricole și probleme de mediu, în special cu potențialele riscuri de contaminare chimică și impurificare fizică a materialului vegetal);
- biotehnologi și ingineri de tehnologii alimentare (având cunoștințe în domeniul procesării plantelor și modului de organizare a fluxului tehnologic, înțelegerea specificațiilor tehnice și a importanței acestora în stabilirea trasabilității pe lanțul alimentar);
- chimiști, biochimiști și microbiologi (capabili să identifice și să determine cantitativ anumiți compuși pentru care există limite maxime admise, să pună la punct metode rapide de screening, să cupleze tehnici de analiză (GC, MS, HPLC, RMN) și să descopere, în matricile extrem de complexe ce trebuiau analizate, substanțe străine sau indicatori ai substituirii unor specii/ extracte vegetale cu altele;
- nutriționiști (pentru stabilirea corelațiilor dintre ingredientele active și efectele lor fiziologice, legătura acestora cu buna funcționare a organismului și prezentarea produselor cu mențiunile nutriționale și de sănătate corespunzătoare compoziției și organului țintă).

Această nouă direcție tematică a impus schimbarea organigramei IBA în anul 2011 și a permis, în următorii ani, nu numai diversificarea activităților conexe notificării, ci și colaborarea institutului cu numeroase autorități, implicate la nivel național în controlul produselor alimentare, inclusiv suplimente alimentare, dar și cu instituții/organizații implicate în descoperirea și sancționarea fraudelor: Inspectoratul General al Poliției Române (IGPR), Parchetele de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (ICCJ), Autoritatea Vamală, Judecătoria.



Astfel, an de an, prin intermediul laboratoarelor (*Chimia alimentului, Biochimie coloidală, Laborator Cromatografie; Nutriție umană; Ambalarea produselor alimentare, Microbiologie, Biologie moleculară, Microbiologie-Elisa, Analize senzoriale, Rezonanță Magnetică și Nucleară*) au fost analizate în institut sute de suplimente alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, precum și materii prime vegetale folosite ca ingrediente active. Verificarea indicatorilor specifici ai calității și siguranței alimentare la o parte din mostrele prezentate la notificare (în legătură cu care au existat

suspiciuni rezonabile de neconformitate) au condus la depistarea unor substante nedecarate (în special la produsele pentru slăbit și a celor de stimulare a performanțelor sexuale). În acest sens, colaborarea SNPMAPS cu IGPR (Laboratorul central de analiză și profil al drogurilor) și cu Laboratoarele Wessling Romania (pentru a doua opinie), au contribuit la diminuarea semnificativă a numărului de produse fraudate intrate pe piață, prin depistarea lor timpurie, chiar în momentul notificării (zeci de produse/ an).

Urmare a situațiilor semnalate, procedura de notificare a SNPMAPS a fost actualizată în anul 2014, MADR aprobând prin Ord. 1946/2014 o serie de modificări legate de metodologia de lucru a SNPMAPS și preocuparea pentru verificarea conformității produselor nou intrate pe piață cu cerințele reglementărilor europene, tot mai mult concentrate pe protejarea sănătății și intereselor consumatorilor. În paralel s-au organizat seminarii informative și s-a acordat consultanță pentru conștientizarea și responsabilizarea operatorilor implicați în comercializarea suplimentelor alimentare, obligați să țină pasul cu schimbările dinamice ale cadrului legal.

Practic, se poate considera că organizarea SNPMAPS în cadrul unui institut de cercetări a fost o decizie inspirată și oportună, lipsa unui buget special alocat activității de control a suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului fiind suplinită prin finanțarea unor proiecte de cercetare în această direcție tematică, nu numai de către MADR, prin programul sectorial ADER (ADER 14.1.12, 2015-2018), ci și de către Ministerul Cercetării și Inovării, prin programul Nucleu (2014-2015; 2016-2017). În acest fel, au putut fi efectuate studii și cercetări, achiziționat un program informatic și organizată o bază de date integrate, pusă la punct arhiva, dezvoltate metode de analiză a calității și siguranței alimentare, identificate riscuri majore specifice anumitor categorii de produse, care prin corelare cu preferințele și vulnerabilitățile consumatorilor au permis stabilirea profilelor de risc ale categoriilor de suplimente alimentare (în funcție de compoziție, matrice, mod de prezentare a produselor și canalele de distribuție, inclusiv comerț electronic), etc. Rod al unei munci desfășurate cu responsabilitate în ultimii 7 ani în cadrul IBA, rezultatele obținute pot susține prin argumente pertinente elaborarea unui plan național eficient pentru **supravegherea și controlul pieței** acestor produse, pe baza priorităților specifice identificate.

Pe de altă parte, Compartimentul de supraveghere și control al SNPMAPS a monitorizat sesizările consumatorilor (referitoare la efectele

consumului unor suplimente alimentare, ceea ce a permis inventarierea anumitor reacții adverse reclamate sau lipsa de eficiență), precum și ale asociațiilor patronale și profesionale (reținând nemulțumirile privind concurența neloială, în principal în promovarea produselor cu mențiuni de sănătate comparative și înșelătoare, lipsa de puritate a unor ingrediente active, comercializarea ilegală a unor produse, nerespectarea proprietății intelectuale și a dreptului exclusiv de folosire a unor mărci înregistrate, etc).

La solicitarea altor autorități naționale sau din alte state membre UE (Austria, Polonia), au fost declanșate anchete și verificări de documente sau produse (autenticitate, siguranță, legalitatea comercializării), iar la solicitarea CE s-a participat la exercițiile voluntare de control coordonat al comerțului la distanță (vânzare online), identificându-se situații concrete de încălcare a cadrului legal (unul sau mai multe regulamente europene), website-uri (administrare în România sau în alte state), prin intermediul cărora se practică comerțul ilegal sau transmiterea de mesaje înșelătoare către consumatori.

Baza de date a SNPMAPS ce cuprinde numeroase informații (peste 19 000 dosare de notificare înregistrate de cca. 600 operatori implicați în comercializarea suplimentelor alimentare) s-a dovedit a fi deosebit de utilă în cazul sesizărilor venite de la: ANSVSA (alerte europene), Oficiile vamale (suspiciuni de neconformitate, distrugere de probe), ANAF (publicitate comparativă și înșelătoare); Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (substanțe de graniță, mențiuni de sănătate neautorizate), ANPC (lipsa de eficiență a produselor; etichetare incorectă, mesaje care induc în eroare consumatorul), Parchetul General (autenticitate, depistare rețele de falsificare), IGPR (fraude fiscale, confiscare marfă, întocmire de dosare penale).

Pe de altă parte, SNPMAPS a sesizat, la rândul său, alte autorități pentru luarea măsurilor de sancționare, când a descoperit fraude alimentare, comercializare ilegală a unor suplimente alimentare nenotifycate (IGPR); promovarea cu mențiuni de sănătate neautorizate (MS, ANAF); publicitate audio-vizuală înșelătoare (CNA).

11.1. Scopul și obiectivele controlului suplimentelor alimentare

Analiza și controlul suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice au ca scop general:

- ***Siguranța alimentară*** – obligă la controlul conformităților (metale potențial toxice, reziduuri de pesticide, microorganisme toxigene), identificarea produselor fabricate sau contrafăcute (compoziție modificată intenționat, prezența unor ingrediente nedeclarate), interzicerea utilizării și comercializării de materii prime și produse finite care nu se supun legislației în vigoare privind calitatea și siguranța, punerea pe piață doar a acelor produse care sunt sănătoase și sigure pentru consumul uman;
- ***Garantarea calității materiilor prime și a produselor finite*** prin analizarea proprietăților organoleptice și fizico-chimice specifice; identificarea și determinarea cantitativă a unor compuși biologic activi reprezentativi (flavonoide, polifenoli, alcaloizi, uleiuri esențiale, terpene, saponine, etc.); testarea stabilității caracteristicilor specifice pe parcursul perioadei de durabilitate minimală declarată și furnizarea imediată de informații despre degradarea produsului, dacă se descoperă acest fenomen; verificarea conformității compoziției (formulei) produsului și a constituenților care pot genera motive de îngrijorare datorită proprietăților lor chimice, fiziologice sau toxicologice;
- ***Prevenirea, eliminarea sau reducerea până la nivele acceptabile a riscurilor*** pentru sănătatea umană (analizarea cu precauție maximă a dosarului de produs și inspectarea vizuală a mostrei depusă la notificare; verificarea legalității ingredientelor declarate și a modului de fabricare a produsului; solicitarea de informații suplimentare acolo unde este nevoie de clarificări (argumente științifice solide); efectuarea periodică a controalelor oficiale și a testelor de laborator; analizarea, în laboratoare acreditate, a indicatorilor relevanți de siguranță și calitate; utilizarea procedurilor și metodelor de analiză conforme cu prevederile legale în vigoare;
- ***Protejarea intereselor consumatorilor*** și informarea corectă a acestora (etichetarea corespunzătoare, respectiv furnizarea informațiilor necesare, suficiente, verificabile, ușor de comparat și precizarea eventualelor riscuri la care pot fi supuși consumatorii, avertizarea categoriilor vulnerabile, a celor cu nevoi speciale, respectarea reglementărilor privind mențiunile de nutriție și de sănătate, indicarea modului de administrare, a dozelor și a perioadei de administrare), astfel încât aceștia să poată alege produsul conform exigențelor și posibilităților lor financiare, în

deplină cunoștință de cauză. Atunci când produsul și, implicit, eticheta au dimensiuni reduse și înscrisul devine ilizibil, informațiile suplimentare despre produs vor fi incluse într-un prospect care va însoți produsul la vânzare.

11.2. Verificarea curentă a conformității produselor cu cerințele legale de calitate și siguranță

Matricea complexă și numeroasele forme de prezentare a suplimentelor alimentare de pe piață impun adaptarea unor metode consacrate, cuplarea metodelor de identificare rapidă cu cele de determinare cantitativă, chiar elaborarea și validarea de metode noi, adaptarea și perfecționarea sistemelor de testare și efectuarea unui screening eficient a întregii game de produse aflate pe piață, cel puțin o dată pe an.

Metodele de analiză a calității și siguranței suplimentelor alimentare pot varia în funcție de categoria de produs și forma de prezentare. La alegerea tipurilor de analize solicitate pentru control, s-a ținut cont de prioritizarea/ ierarhizarea riscurilor și alegerea pentru testare a parametrilor/ indicatorilor cu cel mai mare impact asupra stării de sănătate a consumatorului, precum și a unor markeri ai calității, care pot înregistra variații largi și pot influența, astfel, valoarea nutrițională a produsului.

Alegerea analizelor efectuate în laboatoarele INCDBA – IBA București a respectat principiul evaluării în trepte a produselor, respectiv efectuarea a 1-2 analize generale pentru evaluarea calității și siguranței alimentare, pentru ca în cazul unor rezultate neconforme, să se treacă la analize de treapta a doua, mai detaliate și ținute asupra caracteristicilor de interes. De exemplu, în cazul contaminanților microbiologici, s-a solicitat inițial analiza numărului total de germeni (NTG) și a Enterobacteriaceelor, în cazul unei încărcături microbiologice peste limitele admise, avansându-se cu identificarea categoriilor de germeni, nivelul acestora sau prezența micotoxinelor.

Concret, neconformitățile majore înregistrate la SNPMAPS în urma testării de laborator a siguranței materiilor prime și produselor finite obținute din plante medicinale, aromatice și produse ale stupului s-au încadrat, de regulă, în următoarele categorii:

Siguranță alimentară

- *Contaminanți chimici*: Pb și Cd (cu precădere la plantele cultivate, folosite pentru obținerea de ceaiuri: mentă, echinaceea, iar dintre produsele stupului, la propolis);
- *Contaminanți microbiologici* (NTG; Drojdii și mucegaiuri întâlnite la plante și polen; *E.coli*, depistată la mușețel și gălbenele prelucrate în condiții neigienice);
- *Micotoxine* (patulina, în suc de mere; aflatoxina; dioxina);
- *Impurități* (organice și anorganice, la diverse materii prime vegetale);
- *Compuși interziși* (THC, identificat în ingrediente, cum ar fi făina și uleiul obținut din semințe de cânepă sau în suplimente alimentare importate);

Calitate, autenticitate

- Confuzie între specii similare (podbal versus brusture)
- Profilul de acizi grași al uleiurilor vegetale grase
- Compușii majori din spectrul uleiurilor esențiale

Fraudă

- *Adulterare* (sibutramina; fenolftaleina; metronidazol; fluoxetina; tadalafil; sildenafil și analogi)
- *Substituție* (herba în loc de flori sau frunze)
- *Falsificare* (imitarea unei mărci comerciale de succes și comercializarea de produse contrafăcute)
- *Comerț ilegal* (comercializare fără notificare)

Inducerea în eroare a consumatorilor

- Etichetare incompletă
- Publicitate înșelătoare

Considerat de referință, primul ***Raport de monitorizare a calității suplimentelor alimentare*** (realizat în anul 2009 de INSP Timișoara, în urma centralizării rezultatelor controalelor întreprinse la nivel național asupra suplimentelor alimentare), semnală probleme de siguranță similare:

- *contaminanți microbiologici* găsiți la nivele peste cele admise în 10% din cele 115 probe analizate (NTG, Drojdii și mucegaiuri, *E. coli*, bacterii coliforme);
- *metale potențial toxice*, depășiri peste limitele maxime admise la 8% din cele 87 probe analizate;
- *nitriți și nitrați*, depășiri peste limitele maxime admise la 6% din cele 97 probe analizate.

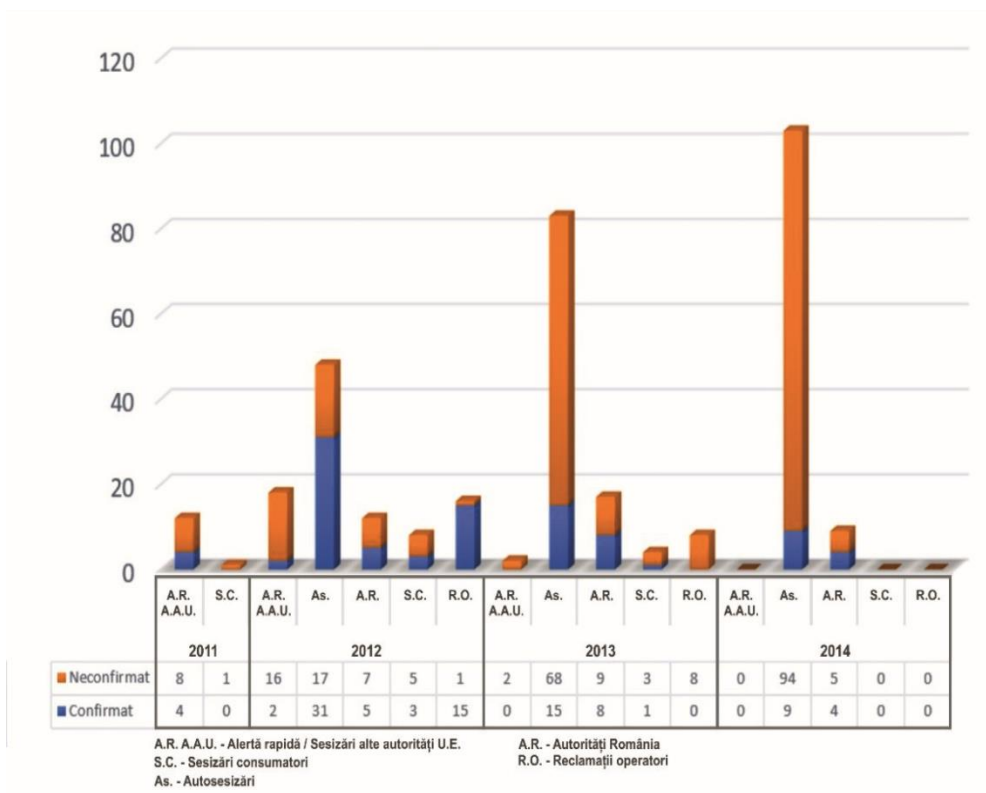
În ceea ce privește obiectul controlului, s-a remarcat:

- verificarea unui număr semnificativ mai mare de *unități de distribuție* (215) față de cele de producție (16), testele de sanitație fiind necorespunzătoare la 4% din cele 43 unități testate;
- catalogarea unui număr de 521 produse în unitățile de producție, față de 3030 catalogate în unitățile de distribuție, majoritatea fiind *produse importate* (în principal din SUA), a căror formulă complexă, conține vitamine și minerale combinate cu alte substanțe cu efect nutrițional și fiziologic;
- consultarea etichetei la un număr de 1261 produse, a arătat că 877 dintre acestea conțineau *aditivi*.

Raportul preciza și că o parte din Direcțiile de Sănătate Publică județene au furnizat un număr redus de rezultate ale analizelor (doar 2-3/județ) invocând imposibilitatea desfășurării analizelor din cauza lipsei de aparatură și fonduri.

Prin comparație, rezultatele obținute în urma verificărilor anuale ale conformității produselor (reclamații și sesizări, mostre și autosesizări) efectuate de SNPMAPS în perioada imediat următoare (2011-2014) au dovedit că odată cu operaționalizarea serviciului și verificarea curentă a suspiciunilor de neconformitate la notificare, operatorii au devenit, la rândul lor, mai atenți la siguranța produselor pe care intenționau să le introducă pe piață și la furnizori. Din reprezentarea grafică se observă cum, concomitent cu creșterea numărului de verificări (autosesizări) scad proporțional și neconformitățile identificate, diminuându-se semnificativ în anul 2014 când, prin noua procedură de notificare (Ordinul 1946/2014) operatorii au fost obligați să-și testeze produsele la emiterea de suspiciuni rezonabile de către SNPMAPS (Fig. 18).

Fig 18. Situația comparativă a rezultatelor obținute de SNPMAPS în urma desfășurării de anchete și verificării conformității produselor reclamate



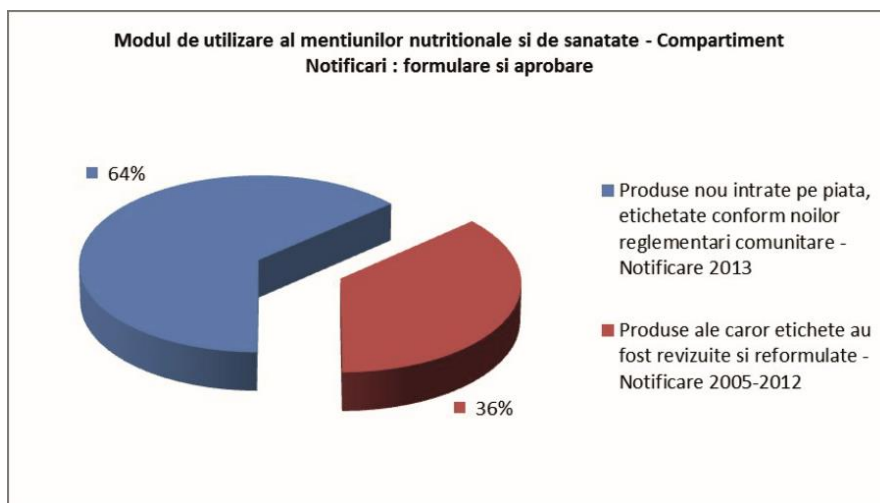
Reclamațiile și sesizările (incluzând autosesizările SNPMAPS) au vizat atât neconformități de siguranță (contaminarea produselor), adulterare (fraudă alimentară), cât și mesaje înșelătoare (mențiuni de sănătate). Tocmai datorită prevalenței semnificative a acestora, dar și intrării în vigoare a două regulamente europene ce vizau informarea corectă a consumatorilor (Regulamentul (UE) 1161/2011, Regulamentul (UE) 432/2012), în anul 2013 a fost începută o campanie de verificare a etichetelor și un studiu privind modul în care sunt folosite mențiunile de sănătate în prezentarea și promovarea produselor (tabel 12).

Tabel 12. Modul de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate

Produse analizate	Număr produse	%	Observații
Compartiment Notificări			
Notificate 2013	1855	64	Produse nou intrate pe piață, etichetate conform noilor reglementări comunitare
Notificate 2005-2012	1062	36	Produse ale căror etichete au fost revizuite și reformulate
Compartiment Supraveghere și Control			
Comercializate în farmacii	6	11	Mențiuni nutriționale neconforme
	48	89	Mențiuni de sănătate neconforme
Comercializate on-line	68	48	Mențiuni de sănătate interzise (boli, proprietăți terapeutice)
	73	52	Produse comercializate ilegal (fără a fi notificate)
Publicitate TV	5	56	Posturi TV care au difuzat spoturi publicitare cu mesaje înșelătoare
	3	33	Posturi TV care practică publicitatea mascată
	1	11	Teleshopping (promovare produse cu mențiuni de sănătate interzise)

Reprezentarea grafică a rezultatelor este și mai concludentă (fig. 19-22)

Fig. 19. Rezultatul activității de etichetare și reetichetare a Compartimentului Notificari (2013)



În legătură cu procentul aparent redus al reetichetării produselor notificate înainte de anul 2012, menționăm că SNPMAPS nu poate face altceva decât să informeze asupra noilor cerințe legale (anunțuri pe site, adrese oficiale, seminarii informative) și să dea curs solicitărilor făcute de operatorii care, în mod voluntar și responsabil, s-au adresat serviciului cu cereri de revizuire a etichetelor, înțelegând că trebuie să se puna în acord cu noile reglementări europene.

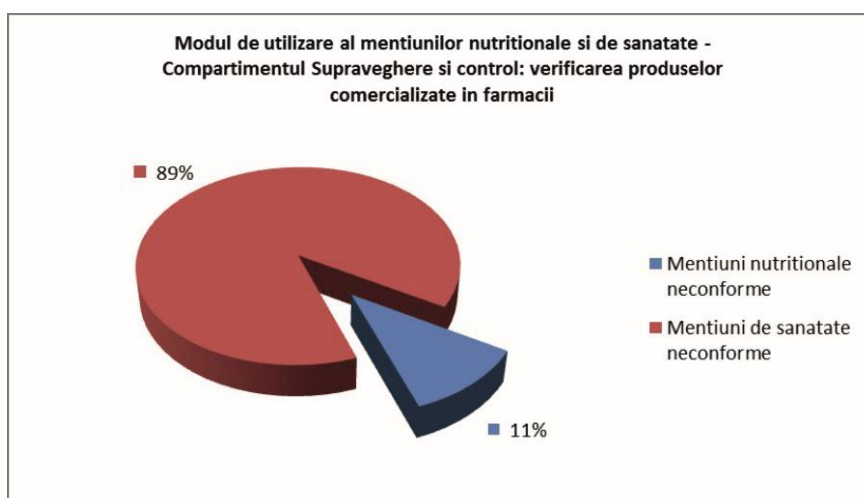
Neexistând o *valabilitate limitată* a Avizului/Certificatului de notificare și un *termen obligatoriu de reînnoire*, ne aflăm în situația că unii operatori care au pus pe piață produse în anii 2005-2007 (înainte de intrarea României în Uniunea Europeană) continuă să folosească modalități de prezentare neconformă a produselor, întrucât nu au fost depistați în timpul controalelor tematice desfășurate de inspectorii MS sau ai ANPC și nici nu s-au prezentat din proprie inițiativă pentru revizuirea etichetării.

În general, însă, putem observa că după intrarea în vigoare a procedurii de notificare actualizată, începând cu anul 2015 și până în prezent, un număr tot

mai mare de etichete au fost revizuite și multe materiale publicitare au fost aduse la verificare pentru punerea în acord cu cerințele legale.

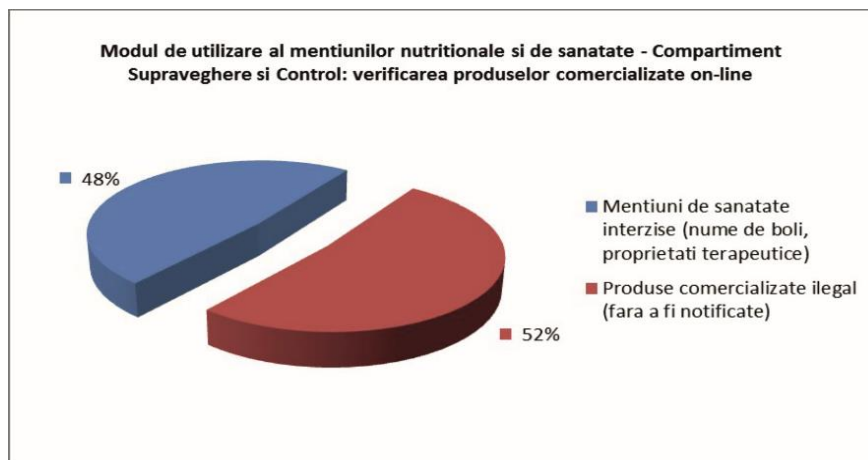
În legătură cu canalele de distribuție autorizate, s-a constatat (Fig. 20) că în farmacii, o bună parte din produsele notificate înainte de anul 2010 erau comercializate cu puține mențiuni nutriționale neconforme, marea majoritate a neconformităților (aproape 90%) fiind indentificate la mențiunile de sănătate, întâlnite atât pe etichete, cât mai ales în materiale de prezentare (prospect).

Fig. 20. Utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate la suplimente alimentare comercializate în farmacii (2013)



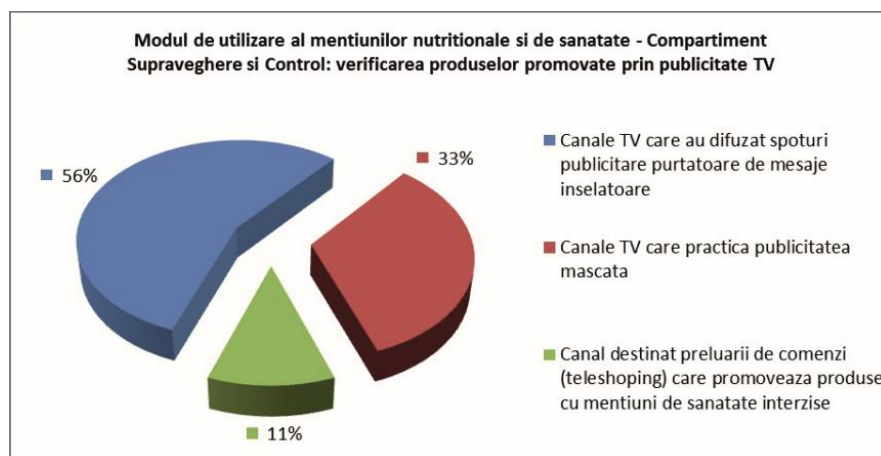
În ceea ce privește comerțul on-line, neconformitățile descoperite prin accesarea unor website-uri specializate în vânzarea de suplimente alimentare au arătat încălcări ale legalității privind comercializarea (produse nenotificate), dar și ale reglementărilor europene privind modul de prezentare a produselor, prin utilizarea de mențiuni de sănătate neautorizate (Fig. 21), situație deosebit de îngrijorătoare, careia i-au căzut victime mulți consumatori neavizați.

Fig. 20. Tipuri de neconformități observate la suplimente alimentare comercializate on-line (2013)



În privința posturilor de televiziune, s-a constatat o situație paradoxală, care continuă să se perpetueze și azi: la emisiunile de știri și în cadrul unor anchete sau reportaje este atrasă atenția opiniei publice asupra unor riscuri legate de consumul irațional de suplimente alimentare, în timp ce în pauzele publicitare sunt difuzate reclame cu mențiuni de sănătate mai mult sau mai puțin înșelătoare (fig. 22).

Fig. 22. Tipuri de neconformități observate la suplimente alimentare promovate prin spoturi publicitare TV (2013)



Practicarea publicității mascate, invitarea la dezbateri a unor persoane cu notorietate, care “împărtășesc” din propria experiență și atestă eficiența unor produse, precum și ofertele atractive de cumpărare prin Teleshopping a două produse la preț de unu determină, de asemenea, unii cumpărători naivi să le comande imediat, pentru ca ulterior să apeleze la Autoritatea de Protecție a Consumatorului pentru a-și recupera banii, reclamând adesea lipsa efectelor așteptate.

11.3. Complementaritatea domeniilor de expertiză și partajarea atribuțiilor legale ale autorităților

Toate actele normative care se referă la suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, alături autorității competente (MADR), atât autoritatea în domeniul sănătății publice (MS), cât și pe cele pentru siguranța alimentelor (ANSVSA) și protecția consumatorului (ANPC), analiza cadrului legal scoțând în evidență partajarea atribuțiilor conform expertizei diferite a acestora și necesității acoperirii tuturor aspectelor cerute de supravegherea și controlul oficial al domeniului.

Astfel, analiza rezultatelor concrete ale activității de supraveghere și control a suplimentelor alimentare desfășurată de SNPMAPS și Direcțiile de Sănătate Publică (DSP) denotă, pe de o parte, un **paralelism** evident (dovadă a controlului necoordonat), dar și instituirea implicită a unui **dublu filtru de control** (înainte și după intrarea pe piață a produselor), cu **consecințe benefice** și efecte orientate clar **în favoarea consumatorului**: număr mai mare de unități de producție și desfacere controlate; număr dublu de produse testate (atât materii prime, cât și produse finite); verificarea unui număr superior de indicatori ai calității (mai multe tipuri de contaminanți); analizarea complexă a etichetării (ingrediente autorizate, mențiuni de sănătate, avertizări). Astfel:

- SNPMAPS este implicat în verificarea conformității produselor *înainte* de intrarea pe piață; DSP din subordinea MS acționează *după* intrarea pe piață și începerea comercializării;
- Obiectul controlului SNPMAPS e reprezentat de *liniile de producție și depozitare* în timp ce inspecțiile MS sunt axate pe *unitățile de distribuție*, prezente pe piață într-un număr semnificativ mai mare;
- În unitățile de producție, SNPMAPS verifică: *autenticitatea* materiilor prime; *conformitatea* fluxului de producție și specificațiilor tehnice ale produselor *cu cele declarate la notificare*; acuratețea etichetării, în special *formularea mențiunilor de sănătate și prezența avertizărilor*, așa cum au fost ele *asumate la notificare*; în aceleași unități de producție, inspectorii

DSP verifică modul de respectare a condițiilor de *igienă* în unitate (teste de sanitație), starea de sănătate a personalului (analize periodice), respectarea condițiilor de mediu (regimul deșeurilor), etc.;

- Probele prelevate de inspectorii MS pentru analiză au provenit, cu preponderență de la *distribuitori* (85% importuri), în timp ce SNPMAPS are în atribuție supravegherea produselor fabricate de *producătorii autohtoni*;
- Contaminanții majori (metale grele, microorganisme) au fost verificați de SNPMAPS la materiile prime și produsele finite înainte de intrarea pe piață a produselor (*mostre* prezentate la notificare; probe provenite din *unități de producție*); aceiași contaminanți au fost verificați și în laboratoarele DSP în probele prelevate de pe *pieță*; dacă prin verificările de laborator ale MS au fost analizați în plus *nitrații* și *nitriții*, prin verificarea suspiciunilor de fraudare, SNPMAPS a depistat *adulteranți* și *produse contrafăcute* împiedicându-le să ajungă pe piață.

Puse împreună, rezultatele activității SNPMAPS și ale inspectorilor DSP contribuie la asigurarea protecției consumatorilor, iar alăturarea celorlalte autorități cu atribuții complementare nu fac decât să permită acoperirea întregului spectru de probleme specifice ale domeniului. Argumente în acest sens aduce chiar Raportul Autorității Naționale de Protecție a Consumatorilor, elaborat în urma controlului tematic desfășurat în anul 2016, care s-a axat pe verificarea modului de respectare a prevederilor legale privind comercializarea, etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare. Astfel, s-a constatat că din cei 455 operatori economici din rețeaua de *distribuție* și *comercializare* care au fost controlați, un procent de 59% dintre aceștia nu respectau prevederile legale privind protecția consumatorilor, iar din cantitatea de 8201 kg suplimente alimentare verificată, 1511 kg nu se încadrau în prevederile actelor normative în vigoare (19%).

Principalele abateri constatate au fost:

- comercializarea suplimentelor alimentare cu data durabilității minimale depășită;
- lipsa informațiilor oferite consumatorilor care să permită alegerea sortimentului dorit (14% din cantitatea controlată);
- lipsa înscrierii denumirii produsului „supliment alimentar” pe ambalaj (era inserată în descrierea produsului sau în prezentarea avertismentelor);
- lipsa din denumirea produsului a sintagmei “cu îndulcitori”;
- lipsa înscrierii pe ambalaj a mențiunilor specifice suplimentelor alimentare: “A nu se depăși doza zilnică recomandată”; “Suplimentele

alimentare nu trebuie să înlocuiască un regim alimentar variat și echilibrat”;

- înscrierea de mențiuni de sănătate care atribuiă suplimentelor alimentare proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a unor boli;
- lipsa înscrierii informațiilor suplimentare în cazul prezenței în produse a coloranților/aditivilor alimentari, respectiv înscrierea sintagmei „poate afecta negativ activitatea copiilor și atenția acestora”;
- neînscrierea denumirii categoriei aditivilor în lista ingredientelor;
- lipsa înscrierii denumirii producătorului sau a distribuitorului/importatorului;
- lipsa înscrierii denumirii produsului, a cantității nete și data durabilității minimale în același câmp vizual;
- lipsa traducerii în limba română a elementelor de identificare și caracterizare;
- abateri privind afișarea prețurilor;
- abateri privind desfășurarea promoțiilor (pachete promoționale de tipul 1+1 gratuit sau 1+1 cadou, fără a exista și produsul singular pentru a putea verifica corectitudinea informațiilor).

Citite în cheia colaborării și coordonării activităților de control, atribuțiile complementare ale autorităților implicate în domeniul suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului se dovedesc a fi extrem de utile pentru supravegherea întregului lanț alimentar și asigurarea trasabilității pe filiera de produs. După cum s-a putut observa, controlul oficial este dirijat pe două direcții clare, complementare:

- ***Bune practici și siguranță alimentară***, care vizează materiile prime, procesatorii și produsele (înainte de punerea lor pe piață)

Testele de sanitație (igienă la locul de muncă verificată de către inspectorii MS), *respectarea principiilor HACCP* la fabricarea suplimentelor alimentare, (înregistrarea unităților de producție la ANSVSA; implementarea bunelor practici de către operatorii responsabili), verificarea de către SNPMAPS a *autenticității materiilor prime* și conformității produselor finite cu specificațiile tehnice de la notificare presupun activități de supraveghere a primelor verigi ale lanțului alimentar, autoritățile implicate asigurându-se că *produsele trimise spre comercializare sunt conforme*; în plus, verificarea de către autoritățile vamale și posturile de control sanitar-veterinare a *documentelor* la produsele importate (inclusiv solicitarea de analize în caz de suspiciuni de

neconformitate), contribuie la intrarea legală pe piață a unor suplimente alimentare sigure pentru consum.

- ***Protecția consumatorilor și sănătății publice*** care vizează produsele (după intrarea lor pe piață), activitățile de marketing și interesele consumatorilor.

Controlul suplimentelor alimentare aflate la vânzare (prelevate de pe raft) se desfășoară asupra produselor deja intrate pe piață și vine în completarea activității de supraveghere a lanțului alimentar, axându-se pe verificarea *legalității comercializării, a calității și siguranței alimentare* a produselor (DSP), respectarea termenelor de *garanție și corectitudinea mesajelor* transmise către consumatori (ANPC, MS), modul de *promovare și publicitatea* (ANAF, CNA), *concurența loială* (Consiliul Concurenței), etc.

11.4. Necesitatea elaborării unui plan național de control

Principiile politicii europene privind siguranța alimentară pornesc de la premisa că alimentele și alimentația reprezintă o problemă deosebit de importantă în orice societate, cu consecințe economico-sociale și efecte asupra mediului și sănătății umane.

Politica alimentară a fost transformată la nivelul UE într-un instrument prospectiv, dinamic, coerent și complet, bazat pe următoarele principii generale:

a. *Abordare globală, integrată* – principiu aplicabil întregului lanț alimentar, tuturor sectoarelor cu rol în alimentația umană și animală, din fiecare Stat Membru al UE, și respectat la elaborarea reglementărilor și măsurilor care se iau;

b. *Definirea clară a responsabilităților* – adică toate părțile implicate în lanțul alimentar – producătorii de hrană pentru animale, fermierii, producătorii din sectorul industriei alimentare, operatorii economici, autoritățile competente, consumatorii – trebuie să aibă clar definite responsabilitățile;

c. *Trasabilitatea produselor alimentare* – conform acestui principiu, operatorii economici trebuie să înregistreze toți furnizorii de materii prime și de ingrediente, astfel încât, la apariția unei probleme de siguranță, să se poată identifica cauza și locul problemei și să se poată retrage produsul de pe piață;

d. *Coerență, eficiență, dinamism și transparență* – principiu care susține ca politica alimentară să fie analizată permanent, să fie îmbunătățită pe parcurs și adaptată la evoluțiile din domeniul producției de alimente;

e. *Analiza riscurilor* – constituie unul din principiile fundamentale ale politicii de siguranță a alimentelor.

Politica de siguranță alimentară are la bază informațiile științifice, prin urmare derularea de studii și cercetări pentru evaluarea potențialelor riscuri de consum, a gradului de expunere a populației, elaborarea unor metode rapide de screening și testarea indicatorilor specifici ai calității și siguranței alimentare prin implicarea unor institute cu expertiză în domeniu (IBA, INSP), nu poate fi decât benefică activității de supraveghere a pieței de suplimente alimentare și sporirii încrederii consumatorilor în autoritățile statului.

11.4.1. Noul regulament 625/2017 privind controalele oficiale și cerințele specifice legate de controlul coordonat al comerțului electronic

Un raport recent al Comisiei Europene a arătat că la exercițiile de control a comerțului electronic au participat voluntar douăzeci și cinci de state membre (cu excepția Regatului Unit și a Bulgariei), precum și Elvetia și Norvegia, constatându-se următoarele:

- În septembrie 2017, autoritățile competente au pus în aplicare primul plan de control coordonat care a vizat, în principal, produsele alimentare comercializate online, o noutate față de controlul obișnuit, efectuat de inspectori în magazine, pentru a căuta produse alimentare neconforme sau comercializate ilicit;
- Din cele aproape 1100 de website-uri verificate, 2/3 vindeau alimente proaspete și suplimente alimentare neautorizate, fiind identificate 779 de oferte neconforme. Practic au fost depistate 428 de alimente noi (novel food) neautorizate și 351 de suplimente alimentare care erau promovate cu mențiuni de sănătate înșelătoare. Tema controlului s-a axat pe identificarea a 4 produse/ ingrediente alimentare noi, respectiv sulfatul de agmatină (4-aminobutil guanidină) și 3 specii de plante (*Acacia rigidula*, *Epimedium grandiflorum*, *Hoodia gordonii*), urmărindu-se modul în care sunt folosite ilegal mențiunile de sănătate referitoare la sistemul osteo-articular;

- Rezultatul controlului a scos în evidență faptul că 192 de site-uri web ofereau spre vânzare agmatina, un aliment nou, dar și mai surprinzătoare a fost constatarea că plantele de *Acacia rigidula* și *Hoodia gordonii* au fost oferite spre vânzare de 71 și respectiv 59 de site-uri, *Hoodia* nefiind doar un aliment nou, ci și o specie protejată, inclusă în Convenția privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție (CITES);
- S-a remarcat, de asemenea, că abordarea autorităților din statele membre a fost diferită: Austria, Finlanda și Slovacia au făcut mai multe verificări, în ciuda faptului că piețele lor sunt mai mici (în sensul numărului de consumatori expuși). Dimpotrivă, în Italia nivelurile de verificare au fost foarte scăzute în raport cu dimensiunea pieței, autoritățile părăd a nu dispune de resursele și capacitatea instituțională necesară pentru a acorda prioritate acestor controale, chiar dacă industria se plânge de concurența neloială a comercianților care nu respectă cadrul legal și pun pe piață produse neconforme;
- Numărul mare de website-uri prin intermediul cărora se comercializează produse care s-au dovedit neconforme a determinat Comisia să întreprindă o serie de acțiuni pentru suplimentarea în continuare a controalelor și să adopte măsuri specifice, care includ formarea de personal calificat în investigații on-line, cooperarea cu furnizorii de servicii de plată și cooperarea cu platformele și piețele online importante;

Se preconizează, de asemenea, ajustări suplimentare ale legislației și ale sistemelor de raportare electronică, pentru a responsabiliza jucătorii de pe piață și a-i determina să contribuie la creșterea siguranței produselor alimentare oferite online și la reducerea numărului de oferte care induc în eroare consumatorii.

Implementarea noului Regulament 625/2017 privind controalele oficiale, care la suplimente alimentare se concentrează pe controlul comerțului electronic, va conduce la realizarea unei rețele europene pentru fraudă alimentară și susținerea reciprocă a statelor membre în lupta împotriva acesteia. Introducerea sistemului de alertă timpurie, suportul rezultatelor științifice și a centrelor de referință pentru autenticitatea alimentelor, în paralel cu funcționarea unor echipe mixte de cooperare și investigare (EUROPOL, INTERPOL, EUROJUST), realizarea de acorduri bilaterale (între state membre UE) sau parteneriate cu țări

terțe UE și desfășurarea unor planuri coordonate de control sunt măsuri concrete ale CE, ce creează noi oportunități pentru investigarea eficientă și sancționarea corespunzătoare a fraudelor.

11.4.2. Propunere de abordare a activității de supraveghere și control

Monitorizarea, supravegherea și controlul permanent al produselor implica o serie de masuri care vizeaza asigurarea calitatii si sigurantei suplimentelor alimentare:

A. Înainte de introducerea pe piață

- ***Operatorii*** care fabrică suplimente alimentare au în vedere atât materiile prime, cât și produse finite (implementare bune practici, trasabilitate, HACCP, GMP, ISO);
- ***Instituțiile notificatoare*** care în urma evaluării dosarului și analizei mostrei avizează comercializarea legală (SNPMAPS, CRSP);
- ***Autoritățile vamale și Autoritatea pentru siguranța alimentară*** (Posturi de inspecție la frontieră) care verifică documentele la intrarea în țară și trimit la analiză produsele asupra cărora planează suspiciunea de neconformitate.

B. După introducerea pe piață

- ***Autoritatea pentru protecția consumatorilor***, care verifică mesajele transmise către consumatori și calitatea produselor comercializate (termen de valabilitate, ingrediente autorizate, avertizări, afișare prețuri, promoții), sancționând comercianții care nu respecta cerințele legale;
- ***Autoritatea de sănătate publică***, care evaluează riscurile pentru sănătate a consumului de suplimente alimentare, identifică operatorii care nu respectă condițiile de igienă, precum și neconformitățile produselor prelevate de pe piață, inclusiv în ceea ce privește mențiunile de sănătate, sancționând comercianții care nu respectă cerințele legale;
- ***Autoritatea pentru siguranța alimentară***, punct național de contact pentru alerte rapide, trasabilitate, verificarea indicatorilor de

calitate si siguranță alimentară, gestionarea neconformităților, având atribuții de sancționare a comercianților care nu respectă cerințele legale etc;

- **Agentia Națională Antidoping** (comercializare în săli de culturism și fitness, restricții de utilizare pentru sportivi de performanță, lista substanțelor interzise sportivilor);
- **Autoritate pentru supravegherea comercializării on-line** (trebuie înființată, sau atribuite responsabilități unor instituții existente).

Elaborarea unui plan național de supraveghere și control presupune colaborarea dintre instituțiile și autoritățile cu atribuții specifice în domeniul suplimentelor alimentare și are în vedere asigurarea efectuării cu regularitate a controalelor în funcție de riscuri și cu frecvența corespunzătoare (stabilire priorități, indicatori ai calității și siguranței verificați anual sau mai des, asigurarea de resurse bugetare necesare tuturor autorităților implicate, proceduri armonizate de inspecție, protocoale de laborator, acorduri inter-instituționale).

Gestionarea neconformităților are în vedere constatarea, încadrarea și sancționarea neconformităților (alerte, comunicare între autorități, circuitul documentelor, termene de rezolvare).

Contravențiile și sancțiunile trebuie să țină cont de:

- Responsabilitățile specifice de constatare și aplicare a sancțiunilor (partajare conform atribuțiilor legale între MS/DSP, MADR/ SNPMAPS, ANPC, ANSVSA, Autotitatea Vamală, ANAD, ANAF, IGPR, CNA, etc.);
- Definirea faptelor, modul de sancționare și nivelul sancțiunilor (proporțional cu gravitatea și impactul nerespectării prevederilor legale);
- Fraudă, dosar penal (condiții clare de de încadrare).

Bibliografie selectivă

1. Aghazadeh-Habashi, A., Jamali, F., 2011 – The glucosamine controversy: a pharmacokinetic issue. *J. Pharm. Sci.*, 14, 264-273
2. Anastasiu E., 1968 – În lumea plantelor de leac, Editura Ceres, București
3. Anuarul statistic al României, 2004
4. Bauer, A.W., Kirby, W.M, Sheriss, J.C., Turc, M., 1996 - Antibiotic susceptibility testing by standardized single method, *Am. J. Clin. Pathol.* 45:493-496.
5. Borza Alexandru, 1968 - *Dicționar etnobotanic*, Editura Academiei, București
6. Capuano, E., Fogliano, V., 2011 - Acrylamide and 5-hydroxymethylfurfural (HMF): A review on metabolism, toxicity, occurrence in food and mitigation strategies – *LWT - Food Science and Technology* Vol. 44, Issue 4, May 2011, 793-810
7. Carvalho, C., M., Lu, J., Zhang, X., Arnér, E.S., Holmgren, A., 2011 - Effects of selenite and chelating agents on mammalian thioredoxin reductase inhibited by mercury: implications for treatment of mercury poisoning, *FASEB J.* 2011 Jan; 25(1):370-81. doi: 10.1096/fj.10-157594.
8. Cotrău M., 1978 - *Toxicologie - principii generale*, Ed. Junimea, Iasi
9. Constantinescu, C., Artin, A., 1967- *Plante medicinale din flora spontană*, Editura Centrocoop, Ediția II-a
10. Davidson, M.H., Palmisano, J., Gilson, H., Liss, C., Dicklin, M.R., 2003 – A multicenter, randomized double-blind clinical trial comparing the low-density lipoprotein cholesterol-lowering ability of lovastatin 10, 20, and 40 mg/d with fluvastatin 20 and 40 mg/d., *Clin. Ther.* 25, 2738-2753
11. Dihoru G., 1984 - Ghid pentru recunoasterea si folosirea plantelor medicinale, Ed. Ceres
12. Ekor, M., 2014 - *The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety*, *Frontiers in pharmacology*, vol.4, art. 177, pp. 1-10, doi: 10.3389/fphar.2013.00177
13. Fortin G., 2011 - L-Carnitine and intestinal inflammation, *Vitam. Horm.* 2011;86:353-66. doi: 10.1016/B978-0-12-386960-9.00015-0.
14. Gavura, S., 2013, New concerns about the safety and quality of herbal supplements, in <https://sciencebasedmedicine.org/new-concerns-about-the-safety-and-quality-of-herbal-supplements>
15. Goina, T., Constantinescu, E., Ciulei, I., Racz G., Grigorescu, E., Petcu, P., 1967 – *Farmacognozie*, Ed. Didactica si Pedagogica, București,

16. Grințescu, G.P., 1945 - Cultura și recolta plantelor farmaceutice, Editura Universul, Bucuresti
17. Gueguen, N., 2006 - Psihologia consumatorului – factorii care ne influențează comportamentul de consum, Editura Polirom, Iași,
18. Huang, S., Zhang, C-P., Li, G.Q., Sun, Y-Y., Wang, K., Hu, F-L., 2014- Identification of Catechol as a New Marker for Detecting Propolis Adulteration. *Molecules*, 2014; 19(7):10208-10217
19. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 64 (1995)
20. Laza, A., Racz, G., 1975 - Plante medicinale și aromatice, Ed. Ceres, Bucuresti
21. Mulder, P.P.J, López-Sánchez, P., These, A., Preiss-Weigert, A., Castellari, M., 2015-Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. *EFSA Supporting Publication* 2015; 12(8):EN-859, 114 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2015.EN-859
22. Nawrot, P., Jorda, S., Eastwood, J., Rotstein, J., Hugenholtz, A., Feeley, M., 2003 - Effects of caffeine on human health. *Food Addit.Contam.* 20, 1-30
23. Onisei, T., Nicolae, S., Stoianov, R., Panzaru, G., Anastasiu, P., Cucu, M. (2006). Wilde and cultivated medicinal plants –an important potential for the sustainable economic development of Romania. *Proceedings of 4th Conference on Medicinal and Aromatic plants of South–East European Countries: 194-198*
24. Parle, M., Bansal, N., 2006 - Herbal medicines: Are they seif ? *Natural Product Radiance*, 5(1), 6-14
25. Phattanawasin, P., Sotaphun, U., Sukwattanasinit, T., Akkarawarantorn, J., Kitchaiya, S., 2012 - Quantitative determination of sibutramine in adulterated herbal slimming formulations by TLC-image analysis method. – *Forensic. Sci. Int.*, 10;219(1-3):96-100. doi: 10.1016/j.forsciint.2011.12.004.
26. Racz, G., Laza, A., Coiciu, E., 1970 - Plante medicinale si aromatice, Ed. Ceres, Bucuresti
27. Schrenk, D., 2011 - Lebensmittel-Nahrungsergänzungsmittel-Arzneimittel. *Toxicologische Bewertung und Abgrenzung, Pharm.Unserer Zeit* 40, 316-324
28. Schuler, T. M., Frosch, P. J., 1988 - Propolis-induced contact allergy, 1988 *Mar.*, 39(3):1.39-42.
29. Stoia, M., Oancea, S., 2013 - Consumul de suplimente alimentare vegetale în România din perspectiva sănătății publice și a educației, *Acta Medica Transilvanica*, 18 (2)
30. Stoianov R., 2003, *Farmacia din gradina - Vol. I*, Ed. Cartea de buzunar, Bucuresti

31. Turesky, R.J., Byeong, H., Y., Brennan, P., Mates, D., Jinga, V., Harnden, P., Banks, E.R., Blanche, H., Bihoreanu, M-T., Chopard, P., Letourneau, L., Lathrop, G.M., Scela, G., 2015 - Aristolochic acid exposure in Romania and implications for renal cell carcinoma, *British Journal of Cancer*, volume 114, 76–80
32. Vatanparast, H., Bailey, D., Baxter-Jones, A., Whiting, S., 2010– Calcium requirements for bone growth in Canadian boys and girls during adolescence, *British Journal of Nutrition*, 103(4), 575-580. doi:10.1017/S0007114509992522
33. Vatanparast, H., Calvo, M.S., Green, T.J., Whiting, S.J., 2010 - Despite mandatory fortification of staple foods, vitamin D intakes of Canadian children and adults are inadequate, *Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology* 121, 301–303, 2010 doi:10.1016/j.jsbmb.2010.03.079
34. Wheatley, V. M., Spink, J., 2013-Defining the public health threat of dietary supplement fraud. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 12(6), 599-613.
35. Winters., J., 2011. *Rechtliche Abgrenzung von Lebensmittel und Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung naturwissenschaftlicher Aspekte*. Dissertation. Shaker Verlag, Aachen, Germany
36. Panțu, C.Z., 1906-*Plantele cunoscute de poporul român* Ed. I Princeps, Institutul de Arte Grafice și Editura Minerva, București.

Documente legislative, opinii științifice, rapoarte și ghiduri

1. Brendelberger G., 2011, Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (CPMP/QWP/2819/00 Rev 2)
2. Council of Europe, 2008 – Homeostasis a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products. Partial agreement in the Social and Public Health field. Council of Europe, Strasbourg, France
3. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, European Food Safety Authority, 2012
4. Decizie Nr. 63/2017 din 14 februarie 2017 pentru modificarea și completarea Deciziei Consiliului Național al Audiovizualului nr. 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual - http://www.cna.ro/IMG/pdf/DECIZIE_CNA_nr.63_2017_MOf_141_2017.pdf

5. Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește produsele medicamentoză tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoză de uz uman <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:en:PDF>
6. Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, http://www.it-asso.com/gxp/eudralex_v27/contents/vol_1/dir_2004_27/dir_2004_27_ro.pdf
7. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf
8. EAS, 2007 – Use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2007_a540169_study_other_substances_en.pdf
9. European Food Safety Authority, 2016 - Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. Parma, Italy: (The EFSA Journal; No. 4572, Vol. 14(8)). DOI: 10.2903/j.efsa.2016.4572)
10. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), 2011- Scientific opinion on the substantiation of a health claim related to melatonin and reduction of sleep onset latency (ID 1698, ,1780, 4080) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) no. 1924/2006. EFSA J. 9, 2241
11. European Commission, 2001 – Medical Devices: Guidance Document. European Commission, Brussels, Belgium
12. European Pharmacopoeia, 2005, Microbiological quality of pharmaceutical preparations. În: Maisonneuve (ed) Moulins-Metz
13. Good manufacturing Practice for Food Supplement (edited by International Alliance of Dietary / Food Supplement Associations), 2011.
14. Hotărârea Guvernului 590//2018 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Reg (UE) 2015/2283 privind etapele procedurale ale procesului de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou în conformitate cu regulamentul – <https://lege5.ro/Gratuit/gi4tanrtgu4q/hotararea-nr-590-2018-privind-stabilirea-cadrului-instituțional-si-a-unor-masuri-pentru-punerea-in-aplicare-a-regulamentului-ue-2015-2283-al-parlamentului-european-si-al-consiliului-din-25-noiembrie-2>
15. Legea nr. 150 din 14 mai 2004 (*republicata*) privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale

<http://www.fia.usv.ro/avizier/files/Legislatie/LEGEA%20150%20din%202004%20Siguranta%20alimentara.pdf>

16. Legea nr. 239/2010 privind modificarea și completarea Legii plantelor medicinale și aromatice nr. 491/2003 - <https://lege5.ro/Gratuit/geztsmbsha/legea-nr-239-2010-privind-modificarea-si-completarea-legii-plantelor-medicinale-si-aromatice-nr-491-2003>
17. Legea nr. 207/2012 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 15/2011 pentru modificarea și completarea art. 3 din Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului - <https://lege5.ro/Gratuit/gmztenzwhe/legea-nr-207-2012-privind-aprobarea-ordonantei-guvernului-nr-15-2011-pentru-modificarea-si-completarea-art-3-din-legea-nr-491-2003-privind-plantele-medicinale-si-aromatice-precum-si-produsele-stupului>
18. Legea audiovizualului 504/2002, cu modificări și completări (actualizare 2018) precum și normele de reglementare emise în aplicarea acesteia (autoritate competentă CNA) - http://www.cna.ro/IMG/pdf/LEGEA_AUDIOVIZUALULUI_CU_MODIFICARI_SI_COMPLETARI_DIN_2014.pdf
19. Legea nr. 158 din 18 iulie 2008 (*republicată*) privind publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/95934>
20. Legea 202/2013 pentru modificarea si completarea Legii nr. 158/2008 privind publicitatea inselatoare si publicitatea comparativa. Lege nr. 202/2013 http://www.dreptonline.ro/legislatie/legea_202_2013_modificare_legea_158_2008_publicitatea_inselatoare_comparativa.php
21. Ordonanță nr. 59/2006 din 30/08/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi <http://anad.gov.ro/web/wp-content/uploads/2017/05/Ordonanta-59-2006-republicata-in2007.pdf>
22. Quality guide for food supplements - Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU, European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM), 2007 http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Publikace/EHPM_quality.pdf
23. Registrul European al mențiunilor nutriționale și de sănătate - http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home&CFID=366889&CFTOKEN=966e4bf4be5d55e7-A90C598A-F416-829D-6910A8B206CDF93A
24. Regulation (EU) No 1169/2011 of The European Parliament and of The Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and

- 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=en>
25. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 - privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R1935&qid=1531908398792&from=EN>
 26. Regulamentul (CE) nr. 764/2008 - de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE http://www.anpc.gov.ro/anpcftp/legislatie/regulamente/Reg%20764_2008/regulament%20764_2008.pdf

Site-uri internet

1. <http://bioresurse.ro/proceduri-notificare/>.
2. <http://www.consumerreport.org>.
3. <http://www.efsa.europa.eu/en/af040930/docs/af040930-ax2.pdf>
4. <http://www.efsa.europa.eu>
5. <http://www.euromonitor.com>
6. <http://www.eVitamins.com>.
7. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0092265>
8. www.ms.ro
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22960033>
10. <http://www.pmrpublications.com/product/Dietary-supplements-market-in-Central-Europe-2012>
11. <http://www.roaliment.ro/stiri-industria-alimentara/suplimentele-alimentare-in-europa-prezent-si-viitor/>.
12. <https://www.scribd.com/doc/295824946/Ghid-Suplimente-Alimentare-pdf>
13. http://www.sciencecodex.com/trends_in_food_supplements_differ_from_country_to_country_new_study_finds-129934

ANEXA 1

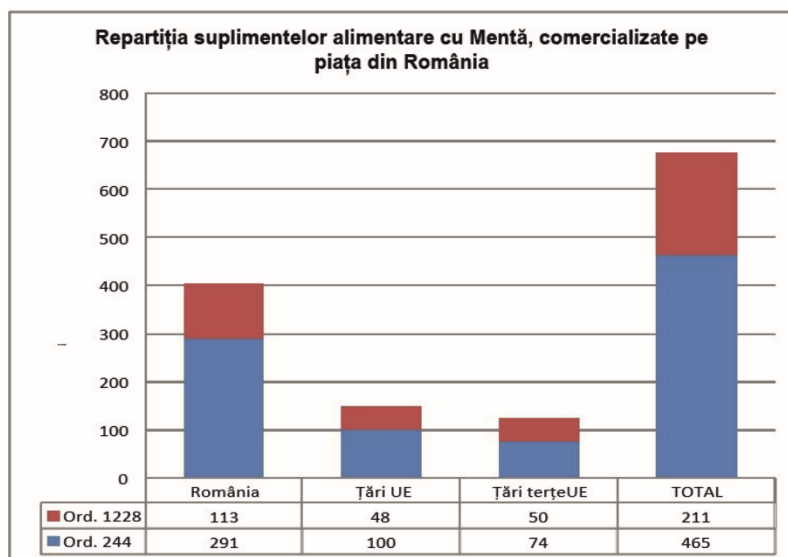
STUDIU DE CAZ - MENTA (*Mentha piperita*) ÎN SUPLIMENTELE ALIMENTARE COMERCIALIZARE PE PIATA DIN ROMÂNIA

1. **Parte de plantă utilizată:** părți aeriene, frunze
2. **Perioadă optimă de recoltare:** în iunie-august, în perioada de înflorire
3. **Principii active cu acțiune benefică:** mentol, flavonoide
4. **Principii active care scad calitatea materiei prime:** mentofuranul (se acumulează în plantă atunci când aceasta crește în condiții de iluminat slab și conferă gust amar materiei prime)
5. **Forme de utilizare ale plantei:** pulbere din plantă, extracte din plantă, ulei esențial
6. **Suplimente alimentare pe bază de Mentă pe piața din România** – pe piața din România se comercializează legal, în total, **678** suplimente alimentare, dintre care: **466** suplimente notificate conform Ord. nr. 244/ 2005 și **212** suplimente notificate conform Ord. nr. 1228/2005.
7. **Clasificarea suplimentelor alimentare care conțin Menta, notificate:**
 - după forma de comercializare:

FORMA DE COMERCIALIZARE	ROMÂNIA		ȚĂRI UE		ȚĂRI TERȚE UE		TOTAL		
	244	1228	244	1228	244	1228	244	1228	TOTAL
Ceai	128	1	51	3	8	0	187	4	191
Pulbere pentru soluție buvabilă	0	7	1	2	1	2	2	11	13
Pulbere	3	0	3	3	1	1	7	4	11
Comprimat	40	35	8	6	15	12	63	53	116
Capsule gelatină	26	6	5	4	10	12	41	22	63
Casule moi	2	1	1	4	11	0	14	5	19
Capsule vegetale	3	1	0	2	2	6	5	9	14
Ulei esențial	11	0	4	0	2	0	17	0	17
Bitter	12	0	1	0	0	0	13	0	13
Sirop	15	21	5	6	7	8	27	35	62

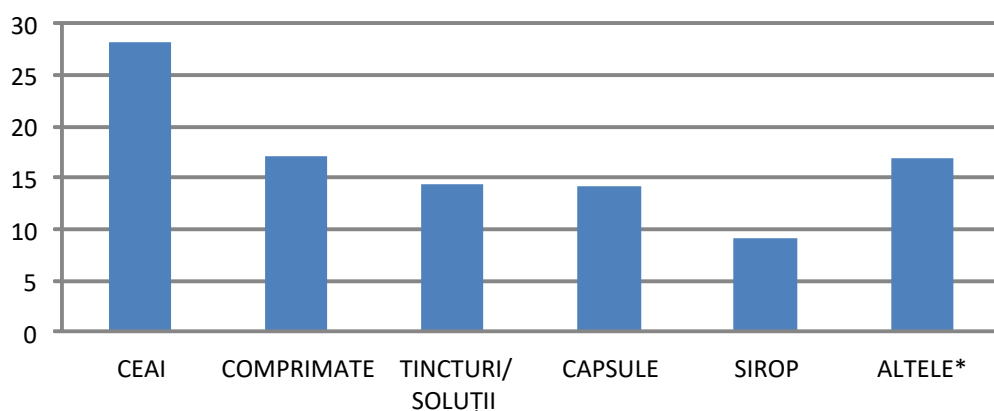
Soluție/ tinctură	46	19	17	5	8	2	71	26	97
Fiole buvabile	0	0	0	2	0	0	0	2	2
Spray	0	6	0	3	1	1	1	10	11
Comprimare masticabile/ dropsuri	5	16	2	7	8	3	15	26	41
Acadele	0	0	2	1	0	0	2	1	3
Gumă	0	0	0	0	0	3	0	3	3
TOTAL	291	113	100	48	74	50	465	211	676
TOTAL	404		148		124		676		676

În categoria suplimentelor alimentare, notificate conform *Ordinului nr. 244/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate*, se regăsesc 29 produse sub formă de ceai care conțin doar Mentă (28 sunt de proveniență din România și 1 este fabricat în UE) și 1 supliment alimentar, care conține doar ulei esențial din Mentă, provenit din UE, restul produselor având în compoziție amestecuri de plante.



Ca și grad de mărunțire, în ceaiuri, planta se regăsește întreagă sau mărunțită grosier (în plicuri), în timp ce, în comprimate, pulberi și pulberi pentru soluții buvabile, precum și în capsulele din gelatină și în capsulele vegetale, planta este mărunțită fin. În capsulele moi se folosește uleiul esențial, dispersat în ulei vegetal (din floarea-soarelui sau din soia). În celelalte tipuri de produse (siropuri, tincturi, fiole buvabile), menta se folosește ca extract în diferiți solvenți (în general extracte hidro-alcoolice).

**Forme predozate ale suplimentelor alimentare care conțin
Mentă, cel mai des folosite pe piața din România**



Forme predozate

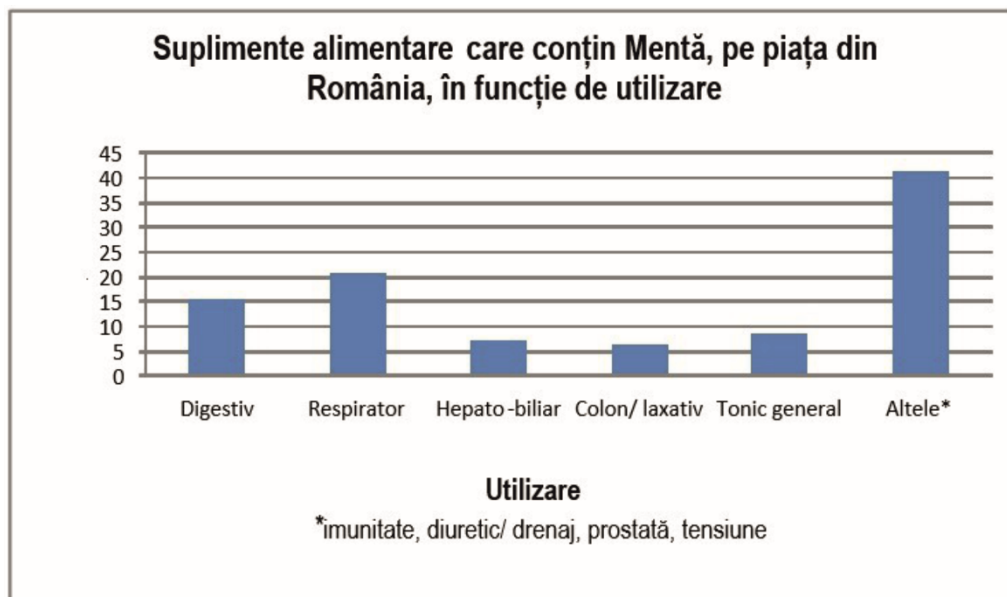
* pulberi, bitter, spray, ulei esențial

Produsele notificate conform *Odinului nr. 1228 din 22 noiembrie 2005 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți*, conțin, pe lângă Mentă și alte plante, nutrienți de origine animală (ulei de pește, proteine din lapte și zer, produse ale stupului, vitamine și minerale, aminoacizi).

- după utilizare:

UTILIZARE	TOTAL 244	TOTAL 1228	TOTAL
Digestiv	64	41	105
Respirator	72	68	140
Hepato-biliar	46	2	48
Colon/ laxativ/ antibalonare	42	2	44
Tonic general	40	20	60
Imuno	16	27	43
Somn	1	0	1
Copii	21	13	34
Antifumat	6	4	10
Antifebril	6	1	7
Analgezic	11	0	11
Antiemetic	2	0	2
Antistres/ memorie	28	7	35
Diuretic/ drenaj	39	0	39
Antiparazitar	10	0	10
Prostată/ renal	4	1	5
Potență	4	0	4
Cardio/ tensiune	13	1	14
Antidiabetic	5	0	5
Anticolesterol	4	0	4
Renal	11	0	11
Antialcool	1	0	1
Slăbit	18	12	30
Vitaminizant	0	9	9
Reglare hormonală femei	0	3	3
Beauty	0	1	1
TOTAL	466	212	676
TOTAL	676		

Din studiul bazei de date, Menta este plata cel mai des utilizată în suplimentele alimentare comercializate pe piața din România.



8. Etichetarea suplimentelor alimentare: înscrisuri care trebuie să fie inscripționate pe eticheta suplimentelor alimentare:

- **denumirea suplimentului alimentar** – aceasta nu trebuie să facă referire la denumiri de afecțiuni, la organe ale corpului omenesc
- **mențiunea că produsul este un supliment alimentar**
- **forma de comercializare și cantitatea predozată**
- **cantitatea netă**
- **lista de ingrediente** – ingredientele se enumeră în ordine descrescătoare a cantităților, cu specificarea denumirilor științifice ale plantelor, ingredientele active se exprimă cantitativ sau procentual, excipienții/ aditivii având specificat rolul tehnologic. Excipienții folosiți în fabricarea suplimentelor alimentare trebuie să se **regăsească și să respecte** condițiile de utilizare prevăzute în *REGULAMENTUL (UE)*

NR. 1129/2011 AL COMISIEI din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari

- **doza recomandată pentru cosumul zilnic**
- **modul de utilizare/ preparare**
- **efecte benefice pentru sănătate** – mențiunile nutriționale și de sănătate care pot fi înscrise pe etichetele suplimentelor alimentare sunt reglementate prin Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare, precum și prin REGULAMENTUL (UE) NR. 432/2012 AL COMISIEI din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor. În cazul mențiunilor de sănătate asociate plantelor, pot fi folosite doar acele mențiuni al căror status este „**Pending Risk Managers' decision**”, așa cum este afișat pe site-ul EFSA, în *Register of Questions*.
 - pentru alți nutrienți, așa cum sunt specificați în Reg. nr. 432, mențiunile se folosesc exact așa cum sunt listate
 - odată cu referirea la mențiunile de sănătate, înscrierea pe etichetă a nutrienților conținuți de suplimentul alimentar, trebuie să respecte condițiile de utilizare reglementate în ceea ce privește doza zilnică recomandată (acid eicosapentaenoic/ EPA, acid docosahexaenoic/ DHA), să asigure un aport zilnic de minimum 15 % VNR/ valoarea nutrițională de referință (vitaminele și mineralele) sau să respecte formularea specifică („*sursă de fibre*” – să asigure un aport zilnic de 5,5 g fibre/ 100 g produs sau „*bogat în fibre*” - să asigure un aport zilnic de 6,63 g fibre/ 100 g produs)

Register of Questions

EUR-Lex - 32006R1024 - EN - EU - X +

registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/login?3

Nesecurizat

efsa
European Food Safety Authority

Login
6213.

Mandate Question Output Pesticides Dossier Help

Register of Questions

Advanced Search

Unit Filter: Filter children questions:

Filter by Date: From Date: To Date:

Keyword: **mentha piperita** Status Filter:

Application Number: Question Type:

Deadline Type: Food Sector Area: **Health claims Art 132**

Deadline within (months): Filter Deadline Month:

Mandate Number:

Mandate Type: Mandate Requestor:

Output Number: Output Type:

Search Clear Questions Download

Mandate Number	Question Number	Subject	Unit	Status	Output Number	Last Updated
LM-2008-1061	EFSA-Q-2010-00662	4714 - Mentha piperita, leaf, herb, Mint, Hypericum perforatum, herb, St. John's Wort, Taraxacum officinale, herb, Dandelion, /Chamomilla recutita/, flower, Chamomile, /Calendula officinalis/, flower, Marigold / - Digestive health health	Nutrition/N/A	Pending Risk Managers' decision	15/12/2016 16:39	
LM-2008-1061	EFSA-Q-2010-00663	4713 - Mentha piperita, leaf, herb, Mint, Hypericum perforatum, herb, St. John's Wort, Taraxacum officinale, herb, Dandelion, /Chamomilla recutita/, flower, Chamomile, /Calendula officinalis/, flower, Marigold / - Digestive health health	Nutrition/N/A	Pending Risk Managers' decision	15/12/2016 16:39	
LM-2008-1061	EFSA-Q-2010-00660	4637 - Valeriana officinalis radix, Hypericum perforatum, herb, Lavandula officinalis flos, Mentha piperita, herb, Cissampelos flos, Acorus calamus rhizoma, Convolvulus anemissus, herb, Cinnamomum zeylanicum cortex (valerian root), St. John's wort herb, lavender flos, peppermint herb, olive tree leaves, calamus rhizomes, field bindweed herb, cinnamon bark) - Support the digestive tract well function because of its volatile oils, hypericin and resins, procedurally assessed in this state combination	Nutrition/N/A	Pending Risk Managers' decision	15/12/2016 16:39	

ANEXĂ
LISTA MENIUNILOR DE SĂNĂȚATE PERMISE

Numele, subzând, produs alimentar din categoria de produse alimentare	Mențiune	Condiții de utilizare a mențiunii	Condiții și/sau restricții de utilizare a produsului alimentar și/sau indicații sau avertisment suplimentare	Nume în Jurnalul EFSA	Numărul corespunzător înregistrării din lista consolidată prezentată spre a fi evaluată de către EFSA
Cărbune activ	Cărbunele activ contribuie la reducerea faunei după consumul de alimente	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produse alimentare care conțin 1 g de cărbune activ la o porție cuantificată. Pentru a putea fi înscrisă, mențiunea trebuie însoțită de o informare a consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile consumului unei cantități de 1 g, cel puțin cu 30 de minute înainte de masă și de 1 g imediat după masă.		2011-9(4)2049	1918
Acid alfa-linolenic (AAL)	AAL contribuie la menținerea concentrațiilor normale ale colesterolului din sânge	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produse alimentare care sunt cel puțin o sursă de AAL, astfel cum apare în mențiunea SURSA DE ACIZI GRAȘI OMEGA 3, prevăzută în anexa la Regu- lamentul (CE) nr. 1924/2006. Consumatorul trebuie informat cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile unui consum zilnic de 2 g de AAL.		2009-7(9)1252 2011-9(6)2203	493, 568
Arabinosilă produs din endospermul bobului de grâu	Consumul de arabinosilă în timpul unei mese contribuie la o diminuare a creșterii nivelului de glucoză în sânge după masă respectiv	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produse alimentare care conțin cel puțin 8 g de fibre bogate în arabinosilă (AX) produse din endospermul bobului de grâu (cel puțin 60 % AX per greutate) la 100 g de carbohidrați disponibili la o porție cuantificată ca parte a unei mese. Pentru a putea fi înscrisă, mențiunea trebuie însoțită de o informare a consumatorului cu privire la faptul că efectul benefic se obține în condițiile consumului, în timpul mesei, de fibre bogate în arabinosilă (AX) produse din endospermul bobului de grâu.		2011-9(6)2205	830
Fibre din boabe de orz	Fibrele conținute în boabele de orz contribuie la creșterea volumului bolului fecal	Mențiunea poate fi utilizată doar pentru produse alimentare având un conținut bogat în astfel de fibre, astfel cum apare la mențiunea BOGAT ÎN FIBRE, prevăzută în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.		2011-9(6)2249	819

- **atenționări:**

- **obligatorii** - “A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic”, “Produsul este un supliment alimentar și nu trebuie să înlocuiască o dietă variată și echilibrată și un stil de viață sănătos”, “A nu se lăsa la îndemana și la vederea copiilor mici”, “Produsul conține substanțe cu potențial alergen (... nominalizate)
- **specifice compoziției suplimentului alimentar** - “Produsul este contraindicat/ interzis, restricționat pentru persoanele... (cu diverse afecțiuni: diabet, hipertensiune arterială, etc., femei însărcinate sau care alăptează, etc.)”, precum și alte atenționări (“A nu se consuma după orele ...”, “Se interzice consumul alcoolului în timpul utilizării produsului”, “Poate interacționa cu ...”, Poate modifica reflexele conducătorilor auto și ale persoanelor care manipulează utilaje”)
- **condiții de păstrare** – în general suplimentele alimentare se pastrează la temperatura camerei, în locuri uscate, ferite de lumina directă a soarelui, în ambalajul original. Pentru unele suplimente, trebuie asigurate anumite condiții de păstrare, după deschiderea flaconului (siropurile trebuie păstrate la frigider, consumate în maximum 30 zile de la deschidere)
- **data durabilității minime/ data limita pentru consum** este indicată astfel:
 - „A se consuma, de preferință, înainte de...” – când data conține indicarea zilei
 - „A se consuma, de preferință, înainte de sfârșitul...” – în celelalte cazuri.

Mențiunile trebuie însoțite de data însași sau de o indicare a locului în care se află imprimata data pe etichetă.

- **denumirea producătorului și/ sau țara de origine**
- **denumirea deținătorului notificării**
- **instituția notificatoare, numărul dosarului de notificare, anul înregistrării dosarului de notificare** – „Notificat S.N.P.M.A.P.S nr...../ AA nr.../ an”

9. Mențiuni de sănătate în „Pending Risk Managers' decision”
pentru Mentă (*Mentha piperita*):

- efect spasmolitic → utilă în indigestie
- efect carminativ → utilă în flatulență și colici

- sistem digestiv → contribuie la menținerea digestiei normale/ contribuie la menținerea sănătății și stării de bine a sistemului digestiv
- relaxare → contribuie la relaxarea optimă/ susține relaxarea/ contribuie la menținerea unui somn sănătos
- sănătatea sistemului imunitar → contribuie la apărarea naturală a organismului/ susține apărarea organismului/ susține sistemul imunitar
- sănătatea digestiei și a intestinelor/ sănătatea stomacului → susține sănătatea digestiei/ are o influență pozitivă asupra sănătății intestinale/ contribuie la funcția digestivă/ contribuie la funcționarea normală a tractului intestinal/ menține sănătatea stomacului

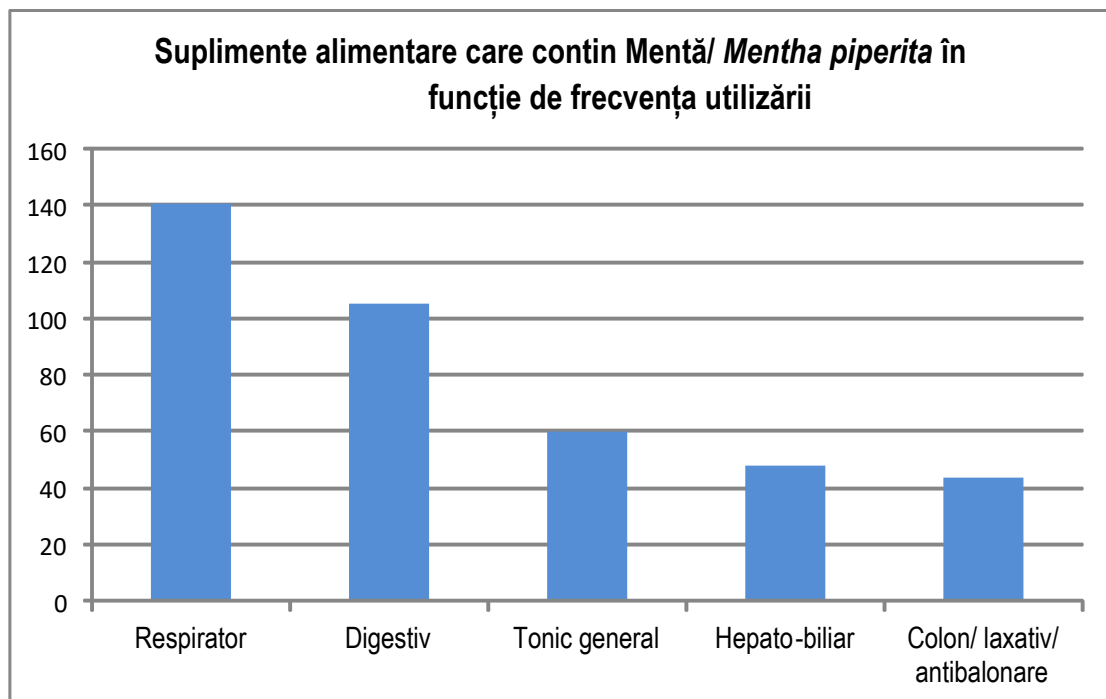
Mențiunile aflate încă în evaluare, se adresează doar sistemului digestiv, doar acestea putând fi folosite pentru etichetarea produselor simple (care conțin Menta).

În schimb, Menta este folosită în suplimente alimentare, în diferite combinații de plante și alți nutrienți, în acest caz, pe etichetele suplimentelor alimentare putând fi trecute mențiunile de sănătate în „pending”, aferente acestor combinații:

- frunze de Menta/ *Mentha piperita*, părți aeriene de Sunătoare/ *Hypericum perforatum*, părți aeriene de Păpădie/ *Taraxacum officinale*, flori de Mușețel/ *Chamomilla recutita*, flori de Gălbenele/ *Calendula officinalis* – **Sănătate hepatică și digestivă** → ajută la susținerea unei digestii sănătoase/ Contribuie la protecția hepatică și la potențialul de detoxifiere al ficatului/ stimulează producerea fluidelor digestive și peristaltismul/ menține funcția hepatică normală, promovează digestia și purificarea organismului.
- rădăcini de Lemn-dulce/ *Glycyrrhiza glabra*, ulei esențial de Menta/ *Mentha piperita*, ulei esențial de Fenicul/ *Foeniculum vulgare*, ulei esențial de Cimbru-de-cultură/ *Thymus vulgaris*, ulei esențial de Coadasoricelului/ *Achillea millefolium*, ulei esențial de Eucalipt/ *Eucalyptus globulus* – **Susțin sănătatea tractului respirator** datorită saponinelor, steroizilor și uleiurilor esențiale **prezente în această combinație de plante** → susține sănătatea tractului respirator / contribuie la eliminarea disconfortului tractului respirator/ contribuie la obținerea confortului respirator.

Ca și utilizare în suplimente alimentare, în funcție de efectul benefic, Menta se regăsește în special, în suplimentele care se adresează sistemului

respirator (141 produse), sistemului digestiv (105 produse), tonice generale, intrând în compoziția bitter-elor (60 produse), urmând efectul asupra ficatului și vezicii biliare (48 produse) și colonului/ efectului laxativ (44 produse).



10. Recomandări de utilizare și avertizări asupra consumului de suplimente alimentare care conțin Mentă – în general, înainte de a se utiliza un supliment alimentar, este recomandat a se cere sfatul consultantului de specialitate în ceea ce privește consumul acelui produs. De asemenea, este absolut necesară atenționarea asupra ingredientelor care au potențial alergen.

10.1 Produsele care conțin doar Mentă:

- **Plantă - infuzie** – se recomandă infuzarea a 1,5 g material vegetal mărunțit în 150 ml apă fiartă, timp de 10 minute. Se recomandă consumul zilnic a 3-4 cești de infuzie caldă, proaspătă, filtrată, între mese.
- **ulei esențial** – se utilizează, ca atare, numai încapsulat în capsule gelatinoase și se consumă cu minimum 30 minute înainte de masă.

Precauții/ contraindicații la utilizare:

- uleiul esențial încapsulat în capsule gelatinoase, nu se utilizează la persoanele care suferă de afecțiuni gastrice, colon iritabil, colite de fermentație, constipație.
- mentolul și uleiul esențial de Menta nu se utilizează la fabricarea suplimentelor alimentare destinate sugarilor și copiilor cu vârsta de 5-7 ani, datorită riscului de asfixie.

Interacțiuni cu medicamentele: suplimentele alimentare care conțin ulei esențial de Menta nu se utilizează concomitent cu medicamentele antiacide.

10.2 Produse care conțin și alți nutrienți pe lângă Menta - se utilizează conform indicațiilor producătorului, fără a se depăși doza zilnică recomandată și respectându-se atenționările speciale ale produsului

Nutrient	Precauții/ Contraindicații la utilizare	Interacțiuni cu medicamentele
<i>Aloe/ Aloe vera/ Aloe barbadensis/ Aloe ferox</i>	– contraindicat copiilor sub 12 ani – contraindicat femeilor însărcinate sau care alăptează – contraindicat în afecțiuni digestive (obstrucții intestinale, inflamații intestinale acute, constipație cronică), afecțiuni renale, hemoroizi, diabet – a nu se consuma mai mult de 7 zile consecutiv	– poate interacționa cu medicamente hipoglicemizante, diuretice, digoxin, corticoizi – poate interacționa cu produse care conțin Lemn-dulce
Fenicul/ <i>Foeniculum vulgare</i>	– contraindicat copiilor sub 3 ani și nou-născuților – contraindicat femeilor însărcinate sau care alăptează – contraindicat femeilor care suferă de afecțiuni ale aparatului genital	– poate interacționa cu antiepilepticele
<i>Cassia sp.</i>	– contraindicat femeilor însărcinate sau care alăptează – contraindicat copiilor sub 2 ani – contraindicat persoanelor care suferă de ocluzii sau inflamații intestinale acute, apendicită	

	– a se consuma cu precauție de către persoanele în vârstă	
Lucerna/ <i>Medicago sativa</i>		– a nu se consuma concomitent cu anticoagulante, ciclosporine, prednisone
Ulei de pește	– a se consuma cu prudență de către diabetici, de către persoanele cu afecțiuni de coagulare ale sângelui, afecțiuni neurologice sau psihice grave – contraindicat femeilor însărcinate sau care alăptează – a nu se consuma de către persoanele alergice la pește	– poate interacționa cu medicamente antiinflamatoare, neuroleptice, anticoagulante – a se consumă la 2 ore distanță de orice medicament pe bază de fier
Produse apicole	– contraindicat/ a se consuma cu prudență de către persoanele cu intoleranță la fructoză (pentru produsele care conțin miere) – a nu se consuma de către persoanele alergice la produsele apicole (polen, lăptișor de matcă, propolis etc) – a se consuma cu prudență de către diabetici	
Vitamine și minerale	– supradozarea poate cauza intoxicații severe/ mortale la copiii sub 6 ani (Fe)	

10.3 Suplimente alimentare cu Mentă care conțin alte substanțe (aditivi, solvenți):

- **alcool** (bitter, tincturi):

Precauții/ contraindicații la utilizare: produsul este contraindicat femeilor însărcinate sau care alăptează; este contraindicat persoanelor carore le este limitat/ interzis consumul de alcool; poate modifica reflexele conducătorilor auto și ale persoanelor care manipulează utilaje; este contraindicată asocierea cu energizante.

Interacțiuni cu medicamentele: acest tip de suplimente poate interacționa cu medicația curentă (antidepresive, antibiotice, hipertensive, somnifere).

- **zahăr** (siropuri, dropsuri, acadele):
Precauții/ contraindicații la utilizare: produsul se va consuma cu precauție/ este contraindicat persoanelor care suferă de diabet.
- **îndulcitori** (comprimate masticabile, siropuri, acadele, comprimate): consumul excesiv poate avea efect laxativ. Mențiunea „conține aspartam (o sursă de fenilalanină)”
- **coloranți** (tartrazină/ E102): consumul poate afecta negativ activitatea și atenția copiilor
- **alte substanțe** (lemn-dulce, cafeina, gluten, ulei de soia) -
 - mențiunea „conține lemn dulce – persoanele care suferă de hipertensiune ar trebui să evite consumul excesiv”.
 - mențiunea „Conținut ridicat de cafeină. Nu se recomandă pentru copii sau femeile însărcinate sau care alăptează” – în acest caz se impune și atenționarea de a nu se consuma după ora 17.00.
 - pentru ulei de soia, gluten sau oricare altă substanță care cauzează alergii și intoleranțe, așa cum este specificat în Regulamentul nr. 1169/ 2011, *Anexa II*, – „A nu se consuma de către persoanele alergice oricare dintre ingredientele produsului”.

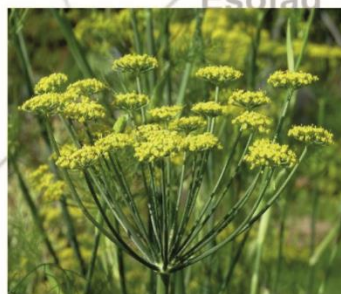
Anexa 2

**Extras din catalogul „Top 5” Plante medicinale și
aromatice -beneficii și riscuri de consum**

Specii vegetale cu acțiune asupra aparatului digestiv



Mentha piperita L.
(mentă - părți aeriene)



Foeniculum vulgare Mill
(fenicul - fructe)



Cynara scolymus L.
(anghinare - frunze)



Carica papaya L.
(papaya - fructe, papaina)



Carum carvi L.
(chimen - fructe)

***Mentha piperita* L. (mentă-parti aeriene)**

Specia:

Mentha piperita L., Fam. Lamiaceae, Gen
Mentha

Denumire populară: mentă, borsnită, broastil, brosnită, camfor, diană, ferent, ghiazmă, giugiumă, ghintă, izmă bună, izmă de gradină, izmă de leac, mintă, mintă de gradină, nina de camfor, nintă.

Origine și aria de răspândire: *Mentha piperita* este originară din vestul Europei, Canada, S.U.A., dar a fost răspândită și în multe părți ale Indiei, și în centrul și sudul Europei. Aceasta este cultivată în grădini, în locuri luminoase și bine irigate în India, China, Europa, America, Australia, Africa și în alte țări în scopuri industriale și farmaceutice. În România se cultivă în zona Brasovului (Bod – 5 ha), pe valea Oltului și în Banat (Bojor O., 2003).



Părți folosite: părțile aeriene de *Mentha piperita*. Calitate: părțile aeriene de *Mentha piperita* trebuie să aibă un conținut minim de 0,9% ulei esențial conform descrierii din Farmacopeea europeană (European Pharmacopoeia, 2007).

Principii active majore:

Nr.c rt.	Partea din plantă	Compoziția	Referințe
1.	Părți aeriene	Ulei esențial (1-2%): mentolul (55-70%), neomentolul, izomentolul, limonen (1.0-5.0%), cineol (3.5-14.0%), mentona (14.0-32.0%), mentofuran (1.0-9.0%), isomentona (1.5- 10.0%), acetat de mentil (2.8-10.0%), izopulegol (0.2%), pulegon (4.0%), carvona (max. 1.0%) și alte monoterpene în cantități mici Flavonoide: luteolin, cinarozidă, mentozidă, etc. Acizi polifenolici: acidul cafeic, acidul rozmarinic, acidul clorogenic și diverse pseudotaninuri derivate de la aceștia Glucide: ramnoză, galactoză, glucoză, fructoză, zaharoză, rafinoză, stachinoză, verbascroză Carotenoide: radovantină, eripoxantină, violoxantină, carotină Enzime: catalază, peroxidază, oxidază Vitamine: C, D2, tocoferoli, acid nicotinic Săruri minerale: potasiu, calciu, fosfor, magneziu, sodiu, fier, mangan, zinc, bor, cupru, molibden	Aishwarya B., 2015 Bojor O., 2003; Anderson L.A. et al., 2009

Beneficii:

Mentha piperita are efect antispastic, antivomitiv, carminativ, coleretic, colagog, antidiareic, astringent, spasmolitic, diuretic, depurativ (Alankar S., 2009; Grigoleit H.-G. et al., 2005; Punit S. and Mello P.M., 2004). Astfel, aceasta este indicată în tratamentul afecțiunilor digestive (balonări, colită spastică, indigestie, dureri abdominale, diskinezie biliară, litiază biliară, greață, diaree).

- **Efect antiemetic**

Compușii uleiului volatil din *Mentha piperita* prezintă efect antiemetic prin acțiunea asupra receptorului serotoninergic 5-HT. Proprietățile antispastice ale mentolului conduc la o blocare imediată a sfincterului Oddi (localizat la nivelul tractului intestinal la animale) și astfel este indus influxul de Ca^{2+} la nivelul neuronilor senzitivi din ganglionii dorsali de profunzime și trigemeni, datorită activării canalelor ionice TRPM8 (Transient Receptor Potential Cation Channel subfamily M member 8). De asemenea, studiile *in vivo*, pe animale, au aratat că extractul de mentă are un efect de relaxare asupra țesutului tractului gastro-intestinal și un efect analgezic-anestezic asupra SNC și SNP (Alankar S., 2009; Heimes K. et al., 2011).

- **Efect antispastic**

Proprietățile antispastice se explică printr-un mecanism de relaxare a musculaturii netede (antispastice musculotrope); mentolul acționează direct asupra musculaturii netede din peretele digestiv, producând un efect de relaxare și având un timpul de latență este aproximativ 30-60 minute.

- **Efect în tratamentul dispepsiei și în sindromul colonului iritabil**

Administrarea uleiului de mentă în monoterapie sau în asociere cu alte plante a fost mai eficace comparativ cu placebo în ceea ce privește reducerea simptomelor de dispepsie la adulți și copii (Alankar S., 2009). Eliminarea gastrică fiind mai accelerată la adăugarea uleiului de mentă în alimentație (Cosentino M. et al., 2009; Heimes K. et al., 2011). Uleiul de mentă este eficace în tratamentul colonului iritabil; de exemplu s-a demonstrat eficacitatea administrării uleiului de mentă la pacienții cu constipație sau diaree comparativ cu placebo și tratamentul standard, obținându-se astfel o ameliorare a simptomelor (durere, balonare, flatulență).

Siguranță

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** pacienții cu hipersensitivitate la aceasta plantă; este contraindicată în timpul sarcinii și alăptării conform OMS. Nu este recomandată în constipația cronică conform OMS (WHO, 1999).
- **Toxicitate și doze:** Doză zilnică maximă recomandată în UE este 1,2 ml ulei de mentă, adică 1,080 mg ulei de mentă, care conține maxim 140 mg pulegon și mentofuran conform Farmacopei Europene (European Pharmacopoeia, 2007).

Nivel toxicitate * : 4 (*Slab toxic 500-5000 mg/kg corp)

- **Reacții adverse:** poate produce alergii de contact; produsele pe bază de *Mentha piperita* cu conținut foarte mare de ulei volatil (în special mentol) pot cauza dureri abdominale, greață, vărsături, rigiditate musculară. Nu se cunoaște frecvența acestor reacții.
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.
- **Potențiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele.
- **Potențiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de *Mentha piperita* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Tinctură de <i>Mentha piperita</i> (extract vegetal concentrat în soluție hidroalcolică)	Hofigal, Dacia Plant
2.	Ceai de <i>Mentha piperita</i>	Fares, Dacia Plant, Alevia, AdNatura, Hofigal
3.	Capsule de <i>Mentha piperita</i>	Fares
4.	Comprimate de <i>Mentha piperita</i>	Fares
5.	Ulei de <i>Mentha piperita</i>	Hofigal, Fares

Metode de extracție și solvenți: se recomandă ca extractele și tincturile să fie obținute cu alcool etilic în diverse concentrații, apa-alcool etilic (extract hidroalcolic).

Bibliografie

- Aishwarya B. (2015) Therapeutic Uses of Peppermint –A Review, /J. Pharm. Sci. & Res. Vol. 7(7), 474-476.
- Anderson LA, Gross JB. (2004) Aromatherapy with peppermint, isopropyl alcohol, or placebo is equally effective in relieving postoperative nausea. J Perianesth Nurs;19(1):29-35.
- Alankar S. (2009) A review on peppermint oil, Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research, 2 (2), pp. 27-33.
- Bojor O. (2003) Ghidul plantelor medicinale și aromatice de la A la Z, Editura Fiat Lux, București, pag. 219-220.
- Cosentino M., Bombelli R., Conti A., Colombo M.L., Azzetti A., Bergamaschi A. , Marino F., Lecchini S. (2009) Antioxidant properties and in vitro immunomodulatory effects of peppermint (*Mentha x piperita* L.) Essential oils in human leukocytes , J. Pharm. Sci. & Res. Vol.1(3), 33-43.
- Grigoleit H.-G., Grigoleit, P. (2005) [Gastrointestinal clinical pharmacology of peppermint oil](#), Phytomedicine 12 (8), pp. 607-611.
- Heimes K, Hauk F, Verspohl EJ. (2011) Mode of action of peppermint oil and (-)-menthol with respect to 5-HT₃ receptor subtypes: binding studies, cation uptake by receptor channels and contraction of isolated rat ileum. Phytother Res ;25(5):702-708.
- European Pharmacopoeia 7.0 (2007), vol. 1, Council of Europe, Strasbourg, France, 7th edition.
- Punit S. and Mello P.M. (2004) A review of medicinal uses and Pharmacological effects of *Mentha piperita*, Natural Product Radiance Vol 3 (4), 214-221.
- WHO monographs on selected medicinal plants, vol. 1-4, WHO Library Cataloguing in Publication Data, 1999.

Specii vegetale cu acțiuni asupra aparatului cardiovascular și sistemului circulator



Crataegus oxyacantha L.
(păducel - fructe/frunze)



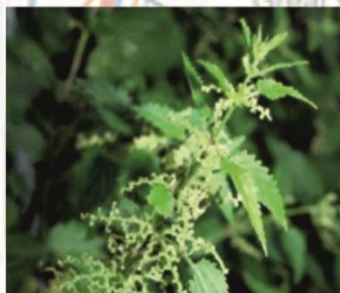
Leonurus cardiaca L.
(talpa gâștei - părți aeriene)



Viscum album L.
(vâsc-alb - rămurile cu fructe și frunze)



Capsella bursa-pastoris L.
(traista ciobanului - părți aeriene)



Urtica dioica L.
(urzica mare - părți aeriene)

***Crataegus oxyacantha* L.** **(păducel – fructe/frunze)**

Specia:

Crataegus oxyacantha L., *Crataegus monogyna*, Fam. Rosaceae, Gen *Crataegus*

Denumire populară: păducel

Origine și aria de răspândire: Păducelul este originar din regiunile nordic-temperate ale Europei, Asiei și Americii de Sud. Cele mai comune specii (din cele aproximativ 280) sunt *Crataegus oxyacantha*, *Crataegus monogyna* și *Crataegus laevigata*. În România, păducelul crește mai mult în sudul și estul țării, din zona de câmpie până la zonele submontane, în liziere, crânguri, tufărișuri, poieni, la periferia pădurilor și pe versanții înșoriți (Dahmer S. and Scott E., 2010).



Părți folosite: Se utilizează florile cu frunze sau fructele de culoare roșie, ovoide, de aproximativ 7-10 mm în diametru, cărnoase, cu 1-2 sâmburi, în funcție de specie (Dahmer S. and Scott E., 2010).

Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Flori și frunze	1-3% procianidine oligomerice 1,2-2,2% flavonoide (flavonoli și derivați ai flavonelor), de ex: hyperozidul, vitexinrhamnozidul, rutina, vitexina Amine Catechine Fenoli Acizi carboxilici Purine Steroli Acizi triterpenici (acid oleanolic, ursolic și crategolic) Ulei esențial care conține aldehydă anisică Taninuri catehice Pectine Săruri minerale etc.

2.	Fructe	Taninuri de natură catehică Vitamine B1 și C Antociani Flavonoizi Acizii: tartric, citric, ursolic, oxalic, nicotinic, clorogenic Sorbitol Colină, acetilcolină Glucoză, fructoză Pectine Ceară Ulei gras Substanțe minerale
3.	Semințe	Nu conțin substanțe active

Beneficii:

- **Efect antioxidant**

Stresul oxidativ reprezintă unul dintre cei mai importanți factori declanșatori ai patogenei ischemiei miocardice (Taimor G. et.al., 2000). Un mecanism posibil al tincturii de *Crataegus* ar fi inhibarea activității peroxidării lipidelor și a activității unor markeri enzimatici, prevenind astfel descreșterea isoproterenolului (prezent în enzimele antioxidante la nivelul miocardului) și mărirea concentrației de ADP (Jayalakshmi R. et al., 2004). De asemenea afecțiunile cardiovasculare (CVDs) sunt asociate cu modificări structurale și funcționale ale mitocondriei mușchiului miocardic. Mitocondria – în general – produce 95% din energia necesară funcționării normale a miocardului și din acest motiv se acordă o importanță deosebită agenților terapeutici care influențează activitatea mitocondriei. Astfel, pentru profilaxie se folosește extractul alcoolic de *Crataegus*, care menține statusul antioxidant al mitocondriei, previne peroxidarea lipidică, reduce potențialul membranelor al mitocondriei cu 1,2-4,4 mV și scade producția de H₂O₂ (Jayalahsmi R. et al., 2006). De asemenea, în urma unor studii s-a observat o inhibare la nivelul lanțului respirator mitocondrial dintre flavoproteine și citocrom, cu o minimizare ușoară în activitatea de stimulare a ADP-ului, iar extractele standardizate (conținând 18,75% procianidine oligomerice) inhib peroxidarea lipidelor (Bernatoniene J. et al., 2009; Bojor O., 2003).

- **Efect inotrop pozitiv**

În anul 2000, Schwinger și echipa au elucidat mecanismul de acțiune în ceea ce privește contractilitatea cardiacă dată de extractul de *Crataegus* și au demonstrat faptul că atât fracția etanolică 45%, cât și fracția lipofilică acetat de etil au condus la o creștere a forței de contracție la nivelul ventriculului stâng printr-un mecanism AMPc dependent (Schwinger R.H.G. et al, 2000).

În general ATP-aza menține gradientul de concentrație transmembranar al K^+ și Na^+ , potențialul de repaus al membranei și excitabilitatea electrică a celulei. Dacă o parte din ATP-aze sunt blocate de către flavonoidele și procianidele extractului de *Crataegus* (compușii majori cărora le sunt atribuite acțiuni inotropice pozitive), atunci restul ATP-azelor își intensifică activitatea pentru a menține schimbul de ioni de K^+ și Na^+ . Inhibarea parțială a ATP-azei duce la o creștere a calciului eliberat în sistolă și implicit la creșterea contractilității. Efectul inotropic pozitiv al extractului de *Crataegus* este explicat astfel: flavonoidele și procianidele stimulează receptorii β_1 miocardici, ceea ce produce activarea în interiorul acestor celule a adenilatciclazei, proces care necesită energie furnizată de GPT. Adenilatciclaza determină transformarea ATP în AMPc, care acționează asupra proteinkinazei ciclic AMP-dependente, disocind-o în 2 subunități catalitice și 2 subunități reglatoare. Una din subunitățile catalitice, proteinkinaza A, fosforilează proteinele canalului de Ca^{2+} , determinând creștere influxului de Ca^{2+} în sistolă de 3-4 ori, stimulând astfel contractilitatea (Rodriguez M.E. et al., 2008; Lullmann et al., 2011).

De asemenea s-a demonstrat că preparatele standardizate din flori și frunze cresc contractilitatea celulelor miocardului cu 153% la o concentrație de 120 ug/mL. Extractele apoase dilată vasele coronariene (Bojor O., 2003).

- **Efect cronotrop pozitiv**

Acțiunea cronotropică (regularitatea și frecvența ritmului) se manifestă doar la administrarea maceratelor sau extractelor fluide din plantă, inhibând aritmiile cardiace. Acest efect farmacologic se explică prin creșterea permeabilității membranei celulelor pace-maker pentru Na^+ și Ca^{2+} , ceea ce accelerează panta depolarizării lente diastolice (Chang W.-T. et al., 2005).

- **Efect antiaritmie**

Extractul de păducel are acțiune antiaritmie similară blocantelor canalelor de potasiu (clasa III de antiaritmice). Mecanismul constă blocarea canalelor membranare de potasiu cu inhibarea efluxului de K^+ și prelungirea duratei repolarizării, a perioadei refractare și a potențialului de acțiune (mai ales la nivelul sistemului conducător His-Purkinje și a miocardului contractil ventricular). Din punct de vedere farmacoterapeutic, extractul de *Crataegus* este folosit în cazul tahiaritmiilor ventriculare (tahicardii, fibrilații) (Chang W.-T. et al., 2005; Garjani A. et al., 2000).

- **Efect antiagregant plachetar**

Agregarea plachetară joacă un rol crucial în dezvoltarea unor afecțiuni arteriale, precum sindrom coronarian acut, infarct miocardic acut, ischemii tranzitorii cerebro-vasculare, angină pectorală instabilă etc. (Mehta S.R., 2002). Extractul *Crataegus*, prin compoziția de flavonoide, la concentrații de 100, 200 și 500 mg/kg, are activitate antiagregant plachetară (mecanism de inhibare a COX plachetare) (Abdullah S.S. et al., 2012). La dozele enumerate anterior, păducelul inhibă COX prin acetilare reversibilă,

prevenind astfel formarea de tromboxan A₂. Ca urmare a acetilării reversibile a ciclooxigenazei plachetare, acțiunea antiagregantă este de scurtă durată; influențează în mică măsură agregarea indusă de ADP (Dutta-Roy A.K., 2002).

- **Efect vasodilatator**

Protecția vasculară poate fi asociată unei acțiuni directe asupra celulelor endoteliale. Endoteliul reglează contractilitatea musculaturii vasculare netede prin eliberarea unor factori, dintre care se numără oxidul nitric (NO) și EDHF (endhotelium derived hyperpolarizing factor), cu un rol special în menținerea homeostaziei vasculare (Busse R. et al., 2002). În urma unui experiment pe o aortă izolată de la șoarece, procianidele din extractul de păducel au fost responsabile de vasorelaxarea mediată de eliberarea de NO și a activării canalelor de K⁺ tetraetilamoniu senzitive (Brixius K. et al., 2006). Un alt studiu a arătat că păducelul are acțiune veno- și arteriodilatatoare datorită inhibării enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (Anselm E., 2009; Poredos P., 2002).

Siguranța

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** pacienții hipotensivi; cu precauție în timpul sarcinii și alăptării conform OMS.

- **Toxicitate și doze**

În ceea ce privește toxicitatea utilizării produselor pe bază de *Crataegus*, sunt foarte puține rapoarte. Anumite studii au demonstrat că după administrarea timp de 6 luni consecutive a 300 mg/kg/zi (100 x doza standard), niciun organ nu a fost afectat în sensul negativ (studiile au fost realizate pe pisici și câini). De asemenea testele mutagenice și clastogenice au fost negative (Basch E. t al., 2012). Într-un alt studiu cu 5577 pacienți diagnosticați cu insuficiență cardiacă congestivă, mai puțin de 3% (166) au raportat reacții adverse. Un studiu preclinic pentru evaluarea toxicologică a păducelului pe un model animal a demonstrat lipsa oricărei reacții toxice atât la utilizarea acută, cât și cea cronică a extractului uscat de *Crataegus*, ceea ce sugerează siguranța administrării la om (Tabach R. et al., 2009).

Nivel toxicitate * : 5 (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)

- **Reacții adverse:** amețelă/vertij, migrene, cefalee, reacții gastrointestinale, palpitații (Verma S.K. et al., 2007).
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost găsite interacțiuni cu alte medicamente (Verma S.K. et al., 2007).
- **Potentiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele (European Pharmacopoeia 7.0, 2007).
- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de *Crataegus oxyacantha* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Extract alcoolic gemoterapic din mlădițe de <i>Crataegus</i> (multidoză)	PlantExtrakt
2.	Extract glicerino-hidroalcoolic din mlădițe de păducel - gemoderivat (monodoză, soluție orală)	Hofigal
2.	Tinctură de păducel (extract vegetal concentrat)	PlantExtrakt Hofigal Dacia Plant Fares Favisan
3.	Ceai de <i>Crataegi folium cum flore</i>	Hofigal Fares Dacia Plant Plafar Alevia Larix Solaris AdNatura
4.	Capsule de <i>Crataegus oxyacantha</i>	Hofigal Fares Rotta Natura Herbagetica Parapharm Favisan Laboratoarele Remedia
5.	Comprimate – extract <i>Crataegus oxyacantha</i>	Alevia Dacia Plant Hofigal

Metode de extracție și solvenți: se recomandă ca extractele și tincturile să fie obținute cu alcool etilic în diverse concentrații, glicerină-alcool etilic, apă-alcool etilic (extract hidroalcoolic).

Bibliografie

Abdullah S.S., Hesham S., Fahaid A.H. (2012) “Effect of hawthorn (*Crataegus aronia* syn. *Azardulus* (L)) on platelet function in albino Wistar rats,” *Thrombosis Research*, vol. 130, no. 1, pp. 75–80.

Anselm E., Socorro V.F.M., Dal-Ros S., Schott C., Bronner C., Schini-Kerth V.B. (2009) “*Crataegus* special extract WS 1442 causes endothelium-dependent relaxation via a redox-sensitive Src- and Akt-dependent activation of endothelial NO synthase but not via activation of estrogen receptors,” *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, vol. 59, no. 3, pp. 253–260.

Basch E., Dacey C., Ernst E., Foppa I., Grimes Serrano J.M., Hammerness P., Kerbel B., Nummy K., Seamon E., Shaffer M., Tanguay-Colucci S., Vora M., Ulbricht C., Weissner W. Hawthorn (2012) (*Crataegus laevigata*, *C. oxyacantha*, *C. monogyna*, *C. pentagyna*). Natural Standard Professional Monograph.

- Bernatoniene J., Trumbeckaite S., Majiene D. (2009) "The effect of *Crataegus* fruit extract and some of its flavonoids on mitochondrial oxidative phosphorylation in the heart," *Phytotherapy Research*, vol. 23, no. 12, pp. 1701–1707.
- Bojor O. (2003) Ghidul plantelor medicinale și aromatice de la A la Z, Editura Fiat Lux, București, pag. 182.
- Busse R., Edwards G., Félétou M., Fleming I., Vanhoutte P.M., Weston A.H. (2002) "EDHF: bringing the concepts together," *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 23, no. 8, pp. 374–380.
- Chang W.-T., Dao J., Shao Z.-H. (2005) "Hawthorn: potential roles in cardiovascular disease", *The American Journal of Chinese Medicine*, vol. 33, no. 1, pp. 1–10.
- Dutta-Roy A. K. (2002) "Dietary components and human platelet activity," *Platelets*, vol. 13, no. 2, pp. 67–75.
- Dahmer S., Scott E. (2010) "Health effects of hawthorn," *American Family Physician*, vol. 81, no. 4, pp. 465–469.
- European Pharmacopoeia 7.0 (2007), vol. 1, Council of Europe, Strasbourg, France, 7th edition.
- Garjani A., Nazemiyeh H., Maleki N., Valizadeh H. (2000) "Effects of extracts from flowering tops of *Crataegus meyeri* A. Pojark. on ischaemic arrhythmias in anaesthetized rats," *Phytotherapy Research*, vol. 14, no. 6, pp. 428–431.
- Jayalakshmi R., Devaraj S.N. (2004) "Cardioprotective effect of tincture of *Crataegus* on isoproterenol-induced myocardial infarction in rats," *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, vol. 56, no. 7, pp. 921–926.
- Jayalakshmi R., Thirupurasundari C. J., Devaraj S. N. (2006) "Pretreatment with alcoholic extract of shape *Crataegus oxyacantha* (AEC) activates mitochondrial protection during isoproterenol-induced myocardial infarction in rats," *Molecular and Cellular Biochemistry*, vol. 292, no. 1-2, pp. 59–67.
- Lullmann H., Mohr K., Hein L. (2011) *Color Atlas of Pharmacology*, Editura FarmaMedia, vol. 6, pag.130-133.
- Mehta S. R. (2002) "Appropriate antiplatelet and antithrombotic therapy in patients with acute coronary syndromes: recent updates to the ACC/AHA guidelines," *Journal of Invasive Cardiology*, vol. 14, no. 1-2, pp. 27–34.
- Min B. S., Kim Y. H., Lee S. M. (2000) "Cytotoxic triterpenes from *Crataegus pinnatifida*," *Archives of Pharmacal Research*, vol. 23, no. 2, pp. 155–158.
- Poredos P. (2002) "Endothelial dysfunction in the pathogenesis of atherosclerosis," *International Angiology*, vol. 21, no. 2, pp. 109–116.
- Rayyan S., Fossen T., Solheim H., Andersen M. (2005) "Isolation and identification of flavonoids, including flavone rotamers, from the herbal drug (hawthorn)," *Phytochemical Analysis*, vol. 16, no. 5, pp. 334–341.
- Rodriguez M. E., Poindexter B. J., Bick R. J., Dasgupta A. (2008) "A comparison of the effects of commercially available hawthorn preparations on calcium transients of isolated cardiomyocytes," *Journal of Medicinal Food*, vol. 11, no. 4, pp. 680–686.
- Schwinger R. H. G., Pietsch M., Frank K., Brixius K. (2000) "*Crataegus* special extract WS 1442 increases force of contraction in human myocardium cAMP-independently," *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, vol. 35, no. 5, pp. 700–707.
- Tabach R, Rodrigues E, Carlini EA. (2009) Preclinical toxicological assessment of a phytotherapeutic product--CPV (based on dry extracts of *Crataegus oxyacantha* L., *Passiflora incarnata* L., and *Valeriana officinalis* L.). Phytother Res., 23(1):33-40.
- Taimor G., Hofstaetter B., Piper H. M. (2000) "Apoptosis induction by nitric oxide in adult cardiomyocytes via cGMP- signaling and its impairment after simulated ischemia," *Cardiovascular Research*, vol. 45, no. 3, pp. 588–594.
- Verma S.K., Jain V., Verma D., Khamesra R. (2007) *Crataegus oxyacantha* - a cardioprotective herb, *Journal of Herbal Medicine and Toxicology* 1(1), pp. 65-71.
- Wittig J., Leipolz I., Graefe E. U., Jaki B., Treutter D., Veit M. (2002) "Quantification of procyanidins in oral herbal medicinal products containing extracts of *Crataegus* species," *Arzneimittel-Forschung*, vol. 52, no. 2, pp. 89–96.

Specii vegetale cu acțiune asupra aparatului respirator



Plantago lanceolata L.
(pătlagina îngustă - frunze)



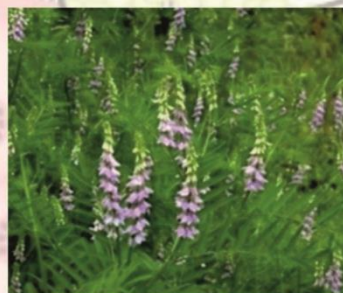
Thymus vulgaris L.
(cimbru de cultură - părți aeriene)



Pinus sylvestris L.
(pin - muguri)



Mentha piperita L.
(mentă - părți aeriene)



Glycyrrhiza glabra L.
(lemn dulce - rădăcini)

***Plantago lanceolata* L.**
(pătlagina îngustă - frunze)

Specia: *Plantago lanceolata* L., Fam. Plantaginaceae, gen. *Plantago* L

Denumiri populare: pătlagină îngustă, limba oii, mama ploii, iarba tăieturii, limba bălților, limba mânzului

Origine și aria de răspândire: Speciile de pătlagină sunt răspândite în Europa și Asia. Principalii furnizori ai produsului vegetal sunt țările fostei Uniuni Sovietice, țările fostei Iugoslavii, Bulgaria, România, Polonia, Ungaria, Olanda, Germania (Parvu 2006).

Părți folosite: Se utilizează frunzele înguste, lanceolate și pubescente. Frunzele prezintă nervuri arcuate (în număr de 3 până la 7) care se apropie sau se unesc la vârful frunzei. Au o culoare verde până la verde-brun și un gust acrișor amăru, mucilaginos. Sunt lipsite de miros.



La recoltare trebuie să se aibă în vedere posibilitatea confundării frunzelor speciei *Plantago lanceolata* L. cu frunzele de *Digitalis lanata* (degețel lănos) (Parvu 2006).

Principii active majore:

Nr.crt.	Compozitie chimica
1.	Mucilagii 2-6,5% (formate din polizaharide)
2.	Taninuri 6,5%
3.	Glicozizi iridoidici – 2-3% • aucubina, rinantină • catalpol • asperulozida • globularina • melitozida, mono-melitozida
4.	Acid salicilic 1%
5.	Acizi carboxil fenolici (in special protocatehic)
6.	Flavonoide • Apigenina • Luteolina
7.	Săruri minerale • Zinc • Potasiu

În plus, extractul de pătlagină mai conține (într-o cantitate foarte mică): saponine, zaharuri, ulei volatil, rezine, substanțe proteice, carotenoizi, filochinona, vitaminele A, C și K, substanțe antibiotice etc.; toate aceste substanțe se găsesc în extractul de frunze (Bajer, Janda et al. 2016). Pe de altă parte, semințele conțin proteine, ulei gras, taninuri etc.

Beneficii:

Intern, *Plantaginis folium*, se utilizează în afecțiunile respiratorii (bronșite cronice, faringite, laringite), dar și în afecțiuni gastrointestinale (ulcer gastric, gastrită hipercidă, enterite, dizenterii), hepatice și urinare (nefrite cronice).

Extern, frunzele de pătlagină se administrează în afecțiuni respiratorii, ocular și dermatologice (acne, furunculoză, plăgi, mușcături de șarpe, înțepături de insecte).

Eficiența produsului vegetal de pătlagină se bazează pe acțiunea mucilagiilor și a glicozidelor iridoidice care au acțiune calmantă și emolientă. Glicozidele iridoidice, aucubina și catalpolul au și activitate antibacteriană, în cazul în care sunt izolate din planta proaspătă (Gonda, Toth et al. 2012).

Efectul expectorant este realizat prin două cai, în funcție de cantitatea de extract (cantitatea de compuși activi) administrată pacientului (Kolliker, Bassin et al. 2008, Gonda, Toth et al. 2012):

- scăderea vâscozității mucusului (acțiune secretolitică/mucolitică)
- creșterea activității secretorii a glandelor bronșice, creșterea motilității cililor, creșterea peristaltică a mucoasei bronșice (acțiune secretostimulantă)

Datorită acestui efect, extractul de pătlagină este utilizat ca adjuvant în tratamentul următoarelor afecțiuni: bronșită cronică acutizată, pneumonii, bronșiectazie, mucoviscidoză.

De asemenea, datorită prezenței iridoizilor (în special aucubina), a flavonoidelor, mucilagiilor, extractul de pătlagină (în formularea tehnologică de tip sirop) are activitate antiinflamatoare în cazul afecțiunilor respiratorii.

La nivel celular, compușii din pătlagină au efect asupra receptorilor specifici citoplasmatici, cu acțiune asupra fosfolipazei A₂, rezultatul fiind scăderea leucotrienelor și scăderea prostaglandinelor antiinflamatoare.

La nivel histologic, pătlagina scade edemul mucoasei, scade hipersecreția de mucus și fibroza subepitelială. (Bajer T., 2016).

Siguranța

Categorii de consumatori vulnerabili: Nu se recomandă femeilor gravide și a celor care alăptează. Compușii din *Plantago lanceolata* ar putea cauza contracții uterine, cu posibilitatea pierderii sarcinii (EMA/HMPC/437858/2010 2014).

- **Toxicitate și doze**

În ceea ce privește toxicitatea utilizării produselor pe bază de *Plantago lanceolata*, sunt foarte puține rapoarte. Cele câteva studii pe animale de laborator au arătat că extractele din frunze nu sunt toxice asupra organismului (EMA/HMPC/437858/2010 2014).

Nivel toxicitate * : 5 (*Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)

- **Reactii adverse:** nu au fost semnalate contraindicații, efecte adverse. În schimb, la administrare internă, **aucubina pură** determină gastroenterite și chiar paralizie (EMA/HMPC/437858/2010 2014, Mansoor, Qadan et al. 2017).

- **Interacțiuni medicamentoase:** posibile interacțiuni cu warfarina, vitamina K (EMA/HMPC/437858/2010 2014).

- **Potentiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele (Mansoor, Qadan et al. 2017).

- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de: *Plantago lanceolata* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Sirop de <i>Plantago lanceolata</i>	Fares, Biofarm, Elidor, Dacia Plant Vitalia, Alevia, Adya, Terapia Bioeel, Aboca, Solacium Pharma
2.	Tinctură de <i>Plantago lanceolata</i>	Hofigal
3.	Gel cu <i>Plantago lanceolata</i>	Tis Farmaceutic, Vitalia
4.	Comprimate cu <i>Plantago lanceolata</i>	Laropharm, Plantavorel, Pro Natura Alevia
5.	Capsule cu <i>Plantago lanceolata</i>	Secom, Hypericum
6.	Ceai de <i>Plantago lanceolata</i>	Fares., Alevia, Hypericum, Ad Natura

Metode de extracție și solvenți: se recomandă folosirea de extracte apoase din *Plantaginis folium* (infuzie, decoct, macerat, sirop, suc de presare din produsul vegetal proaspăt) și extracte hidroalcoolice (tincturi, extract fluid); solvenții folosiți: apă purificată, amestec apă-etanol de diverse concentrații (Bajer, Janda et al. 2016).

Bibliografie

- Bajer T., Janda V., Bajerová P., Kremr D., Eisner A., Ventura K. (2016) Chemical composition of essential oils from *plantago lanceolata* L. leaves extracted by hydrodistillation. Journal of Food Science and Technology, Vol. 53(3), pag.1576-1584.
- EMA/HMPC/437858/2010 (2014). "Community herbal monograph on *Plantago lanceolata* L., folium."
- Gonda, S., L. Toth, G. Gyemant, M. Braun, T. Emri and G. Vasas (2012). "Effect of high relative humidity on dried *Plantago lanceolata* L. leaves during long-term storage: effects on chemical composition, colour and microbiological quality." *Phytochem Anal* **23**(1): 88-93.
- Kolliker, R., S. Bassin, D. Schneider, F. Widmer and J. Fuhrer (2008). "Elevated ozone affects the genetic composition of *Plantago lanceolata* L. populations." *Environ Pollut* **152**(2): 380-386.
- Mansoor, K., F. Qadan, M. Schmidt, E. Mallah, W. Abudayyih and K. Matalka (2017). "Stability Study and a 14-Day Oral Dose Toxicity in Rats of Plantain Leaf Extract (*Plantago lanceolata* L.) Syrup." *Sci Pharm* **85**(1).
- Parvu, C. (2006). "Universul plantelor."

Specii vegetale cu acțiune asupra sistemului osteo-articular



Boswellia serrata
(tămâie - rășină)



Harpagophytum procumbens
(gheara diavolului - rădăcini)



Salix alba
(salcie - scoarță)



Curcuma longa
(turmeric - rizomi)



Equisetum arvense
(coada calului - părți aeriene)

Boswellia serrata **(tamaie - rășină)**

Specia: *Boswellia serrata*, Fam. *Burseraceae*, Gen *serrata*

Denumire populara: tamaie

Origine si aria de raspandire: Planta este nativă din mai multe zone ale Indiei, regiunii Punjab și Pakistanului

Parti folosite: rasina



Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Rasina	monoterpene (α -thujene); diterpene (diterpenoide macrociclice: incensole, oxid de incensole, oxid de iso-incensole, alcool diterpen[serratol]); triterpene (cum ar fi α - and β -amirine); acizi triterpenici pentaciclici (acizi boswellici - acid 11-keto- β -boswellic [KBA] 4.48-5.81mg/g si acid acetyl-11-keto- β -boswellic [AKBA] 32.7-44.2mg/g acizi triterpenici tetraciclici (acizi tirucall-8,24-dien-21-oic)

Beneficii:

- **Efect anti-inflamator si analgesic:** 5-Lipoxigenaza (5-LOX) este o enzima care utilizeaza acidul arachidonic (acid gras omega-6) ca substrat pentru a sintetiza cytokine pro-inflamatorii cum ar fi acidul 5-hydroxieicosatetraenoic (5-HETE) si leucotriene B₄; această cale 5-LOX / Leucotrienă este o cale de semnalizare pro-inflamatorie în organism. (Martinez-Clemente si altii, 2011). Acidul 11-ceto-p-boswellic și acidul 3-O-acetil-11-ceto-p-boswellic sunt inhibitori ai 5-LOX cu valori IC₅₀ de 2,8 uM și respectiv 1,5 uM (Gupta si altii, 1997; Sailer si altii, 1996) si desi si alti acizi boswellici (cum ar fi acidul β -boswellic) pot inhiba enzimele partial, gruparea 11-ceto pare să sporească potența. Potențialul inhibitor al acidului Boswellic asupra 5-LOX este nonredox în natură. Alte mecanisme antiinflamatorii ale acidului Boswellic includ inhibarea NF- κ B (Poeckel si Werz, 2006), observată in vivo la șoareci cu AKBA acid boswellic în doze de 100 umol / kg (Cuaz-Perolin si altii, 2008; Syrovets si altii, 2004) și pare să fie mediată de mai multe mecanisme. Ca răspuns la factorul de necroză tumorală alfa (TNF- α), AKBA pare să se lege

direct la IKK și să prevină activarea I κ Ba și p65 (care previne apoi inducerea NF- κ B) și poate de asemenea să se lege direct la lipopolizaharide , care induc NF- κ B) (Henkel si alții, 2012). Acidul boswellic a fost capabil să sechestreze LPS cu o IC50 de 1,8 μ M, care a avut o performanță insuficientă a controlului activ al polimixinei B care a izolat în totalitate LPS la 100nM (Morrison si Jacobs, 1976). Acest lucru pare să fie un mecanism principal al antiinflamării, deoarece reducerea inducției iNOS observată în macrofage se datorează în întregime legării la LPS (cu acizi Boswellic care nu se leagă de LPS, cum ar fi AKBA, fiind ineficienți). Ambele studii au remarcat faptul că translocarea NF- κ B indusă de interferoni (IFN- γ) nu a fost afectată de acizi Boswellic.

- **Efect antiaritmie:** O proteină cunoscută sub numele de RANKL este capabilă să inducă osteoclastogeneza prin activarea NF- κ B (Dai si alții, 2004; Abu-Amer si alții, 1997) iar *Boswellia serrata* (prin AKBA) poate suprima osteoclastogeneza indusă de RANKL secundar inhibării NF- κ B la o concentrație de 300nM (75% inhibarea in vitro); AKBA a împiedicat, de asemenea, TNF- α să activeze NF- κ B (3 μ M). Nu pare să interfereze în mod direct cu complexarea NF- κ B indusă de TNF- α , dar interferează cu transcripția genomică a NF- κ B (Takada si alții, 2006).
- **Efect antioxidant:** extractul de BS a fost capabil să suprima mediatorii pro-inflamatori și să îmbunătățească statutul antioxidant, așa cum este reflectat de lactoperoxidază, mieloperoxidază, catalază, superoxid dismutază (SOD), glutation (GSH), oxid nitric (NO).

Siguranța

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** boli autoimune, transplant de organe, sarcină, alergii la *boswellia*
- **Toxicitate și doze:** Dozele orale standard au fost supuse testelor toxicologice și apar sigure și nongenotoxice
Nivel toxicitate * : 5 (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)
- **Reacții adverse:** produsul este în general bine tolerat, rareori putând apărea tulburări digestive manifestate prin greață, diaree, hiperaciditate gastrică.
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost găsite interacțiuni cu alte medicamente
- **Potentiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele
- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc

Produse pe bază de *Boswellia serrata* prezente pe piața farmaceutică din România:

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Comprimat	DaciaPlant
2.	Capsule	DVR Pharm Fares Health Nutrition Ayurvedic Pharma
2.	Crema	DVR Pharm

Bibliografie:

Martínez-Clemente M, Clària J, Titos E. The 5-lipoxygenase/leukotriene pathway in obesity, insulin resistance, and fatty liver disease. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. (2011)

Gupta I, et al. Effects of *Boswellia serrata* gum resin in patients with ulcerative colitis. *Eur J Med Res*. (1997)

Sailer ER, et al. Acetyl-11-keto-beta-boswellic acid (AKBA): structure requirements for binding and 5-lipoxygenase inhibitory activity. *Br J Pharmacol*. (1996)

Poeckel D, Werz O. Boswellic acids: biological actions and molecular targets. *Curr Med Chem*. (2006)

Cuaz-Pérolin C, et al. Antiinflammatory and antiatherogenic effects of the NF-kappaB inhibitor acetyl-11-keto-beta-boswellic acid in LPS-challenged ApoE^{-/-} mice. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. (2008)

Tatiana Syrovets, et al. Inhibition of IκB Kinase Activity by Acetyl-boswellic Acids Promotes Apoptosis in Androgen-independent PC-3 Prostate Cancer Cells in Vitro and in Vivo. *The Journal of Biological Chemistry* 280, 6170-6180 (2004)

Henkel A, et al. Boswellic acids from frankincense inhibit lipopolysaccharide functionality through direct molecular interference. *Biochem Pharmacol*. (2012)

Morrison DC, Jacobs DM. Binding of polymyxin B to the lipid A portion of bacterial lipopolysaccharides. *Immunochemistry*. (1976)

Simon Dai si altii The IκB Kinase (IKK) Inhibitor, NEMO-binding Domain Peptide, Blocks Osteoclastogenesis and Bone Erosion in Inflammatory Arthritis, The Journal of Biological Chemistry 279, 37219-37222 (2004)

Abu-Amer Y, Tondravi MM. NF-kappaB and bone: the breaking point. Nat Med. (1997)

Takada Y, et al. Acetyl-11-keto-beta-boswellic acid potentiates apoptosis, inhibits invasion, and abolishes osteoclastogenesis by suppressing NF-kappa B and NF-kappa B-regulated gene expression. *J Immunol*. (2006)

Niebler, J.; Buttner, A. Unraveling the smell of frankincense: Identification of potent odorants in *Boswellia sacra* resin and pyrolysate. *Abs. Pap. Am. Chem. Soc.* 2014, 248, 159.

Singh, B.; Kumar, R.; Bhandari, S.; Pathania, S.; Lal, B. Volatile constituents of natural *Boswellia serrata* oleo-gum-resin and commercial samples. *Flav. Fragr. J.* 2007, 22, 145–147. [CrossRef]

Pollastro, F.; Golin, S.; Chianese, G.; Putra, M.Y.; Moriello, A.S.; de Petrocellis, L.; Garcia, V.; Munoz, E.; Tagliatalata-Scafati, O.; Appendino, G. Neuractive and anti-inflammatory Frankincense cembranes: A structure-activity study. *J. Nat. Prod.* 2016, 79, 1762–1768. [CrossRef] [PubMed]

Herrmann, A.; Lechtenberg, M.; Hensel, A. Comparative isolation and structural investigations of polysaccharides from *Boswellia serrata* ROXB and *Boswellia carteri* BIRDW. *Planta Med.* 2007, 73, 815–815. [CrossRef]

Specii vegetale cu acțiune asupra sistemului nervos



Crataegus oxyacantha L.
(păducel - fructe/frunze)



Humulus lupulus L.
(hamei - conuri)



Melissa officinalis L.
(roiniță - părți aeriene)



Valeriana officinalis
(valeriană - părți aeriene)



Ginkgo Biloba L.
(Ginkgo - frunze)

***Crataegus oxyacantha* L.** (păducel – fructe/frunze)

Specia:

Crataegus oxyacantha L., *Crataegus monogyna*, Fam. Rosaceae, Gen *Crataegus*

Denumire populară: păducel

Origine și aria de răspândire:

Păducelul este originar din regiunile nordic-temperate ale Europei, Asiei și Americii de Sud. Cele mai comune specii (din cele aproximativ 280) sunt *Crataegus oxyacantha*, *Crataegus monogyna* și *Crataegus laevigata*. În România, păducelul crește mai mult în sudul și estul țării, din zona de câmpie până la zonele submontane, în liziere, crânguri, tufărișuri, poieni, la periferia pădurilor și pe versanții însoriți (Dahmer S. and Scott E., 2010).



Părți folosite: Se utilizează florile cu frunze sau fructele de culoare roșie, ovoide, de aproximativ 7-10 mm în diametru, cărnoase, cu 1-2 sâmburi, în funcție de specie (Dahmer S. and Scott E., 2010).

Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Flori și frunze	1-3% procianidine oligomerice 1,2-2,2% flavonoide (flavonoli și derivați ai flavonelor), de ex: hiperozidul, vitexinrhamnozidul, rutina, vitexina Amine Catechine Fenoli Acizi carboxilici Purine Steroli Acizi triterpenici (acid oleanolic, ursolic și crategolic) Ulei esențial care conține aldehydă anisică Taninuri catehice Pectine Săruri minerale etc.
2.	Fructe	Taninuri de natură catehică Vitamine B1 și C Antociani Flavonoizi Acizii: tartric, citric, ursolic, oxalic, nicotinic, clorogenic Sorbitol Colină, acetilcolină

		Glucoză, fructoză Pectine Ceară Ulei gras Substanțe minerale
3.	Semințe	Nu conțin substanțe active

Beneficii:

Extracatele de *Crataegus oxyacantha*, prin efectul lor puternic antioxidant, ajută la profilaxia unor afecțiuni pe sistemul nervos, chiar intervenind ca adjuvant și în patologiile neurodegenerative.

Stresul oxidativ reprezintă unul dintre cei mai importanți factori declanșatori ai patogeneiei ischemiei miocardice, dar și cerebrale (Taimor G. et.al., 2000). Un mecanism posibil al tincturii de *Crataegus* ar fi inhibarea activității peroxidării lipidelor și a activității unor markeri enzimatici, prevenind astfel descreșterea isproterenolului (prezent în enzimele antioxidante) și mărirea concentrației de ADP (Jayalakshmi R. et al., 2004). De asemenea afecțiunile cerebro-cardiovasculare (CVDs) sunt asociate cu modificări structurale și funcționale ale mitocondriei mușchilor implicați. Astfel, pentru profilaxie se folosește extractul alcoolic de *Crataegus*, care menține statusul antioxidant al mitocondriei, previne peroxidarea lipidică, reduce potențialul membranar al mitocondriei cu 1,2-4,4 mV și scade producția de H₂O₂ (Jayalahsmi R. et al., 2006). De asemenea, în urma unor studii s-a observat o inhibare la nivelul lanțului respirator mitocondrial dintre flavoproteine și citocrom, cu o minimizare ușoară în activitatea de stimulare a ADP-ului, iar extracatele standardizate (conținând 18,75% procianidine oligomerice) inhib peroxidarea lipidelor (Bernatoniene J. et al., 2009; Bojor O., 2003).

De asemenea, proantocianidele din compoziția chimică a extractelor de fructe de *Crataegus oxyacantha* prezintă efect antioxidant și antiinflamator. Totalul de flavone, flavonoide și fracțiile de proantocianide prezintă o acțiune inhibitorie asupra lipooxygenazei-5. Studiile pe animale au arătat efecte anxiolitice și analgezice ale extractelor din fructe și semințe.

Noile studii au arătat faptul că un cocktail de plante cu rol - în mare parte - sedativ-analgezic (printre care se numără și *Crataegus oxyacantha*) conduce la revigorarea sistemului imunitar, detoxifierea și tonifierea sistemului nervos, stagnând astfel infecțiile, măbind timpul între crize (în cazul epilepsiei sau a sclerozei multiple în plăci), urmărindu-se per total o ameliorare treptată.

Tratamentele – în general – pe bază de plante în combinație cu terapia medicamentoasă - sunt de lungă durată.

Extractele de *Crataegus oxyacantha* susțin sistemul nervos și sistemul cardio-circulator și contribuie la atenuarea stării de iritare instalată pe fond nervos. Tonifiant al celulei nervoase, *Crataegus oxyacantha* reduce starea de oboseală psihică. Totodată, administrat seara, extractul hidroalcoolic de păducel îmbunătățește calitatea somnului, ameliorează disconfortul creat de durerile de cap, ajută la normalizarea tensiunii arteriale, ajutând astfel la ameliorarea durerii provocată de cefalee.

Indicații: în cazul persoanelor emotive, bolnavilor de insomnii, cefalee, migrene, nevralgii.

Siguranța

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** pacienții hipotensivi; cu precauție în timpul sarcinii și alăptării conform OMS.
- **Toxicitate și doze**

În ceea ce privește toxicitatea utilizării produselor pe bază de *Crataegus*, sunt foarte puține rapoarte. Anumite studii au demonstrat că după administrarea timp de 6 luni consecutive a 300 mg/kg/zi (100 x doza standard), niciun organ nu a fost afectat în sensul negativ (studiile au fost realizate pe pisici și câini). De asemenea testele mutagenice și clastogenice au fost negative (Basch E. t al., 2012). Într-un alt studiu cu 5577 pacienți diagnosticați cu insuficiență cardiacă congestivă, mai puțin de 3% (166) au raportat reacții adverse. Un studiu preclinic pentru evaluarea toxicologică a păducelului pe un model animal a demonstrat lipsa oricărei reacții toxice atât la utilizarea acută, cât și cea cronică a extractului uscat de *Crataegus*, ceea ce sugerează siguranța administrării la om (Tabach R. et al., 2009).

Nivel toxicitate * : 5 (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)

- **Reacții adverse:** amețală/vertij, migrene, cefalee, reacții gastrointestinale, palpitații (Verma S.K. et al., 2007).
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost găsite interacțiuni cu alte medicamente (Verma S.K. et al., 2007).
- **Potentiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele (European Pharmacopoeia 7.0, 2007).
- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de *Crataegus oxyacantha* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Extract alcoolic gemoterapic din mlădițe de <i>Crataegus</i> (multidoză)	PlantExtrakt
2.	Extract glicerino-hidroalcoolic din mlădițe de păducel - gemoderivat (monodoză, soluție orală)	Hofigal
2.	Tinctură de păducel (extract vegetal concentrat)	PlantExtrakt, Hofigal, Dacia Plant, Fares, Favisan

3.	Ceai de <i>Crataegi folium cum flore</i>	Hofigal, Fares, Dacia Plant Plafar, Alevia, Larix, Solaris AdNatura
4.	Capsule de <i>Crataegus oxyacantha</i>	Hofigal, Fares , Rotta Natura Herbagetica, Parapharm Favisan, Laboratoarele Remedia
5.	Comprimate – extract <i>Crataegus oxyacantha</i>	Alevia, Dacia Plant, Hofigal

Metode de extracție și solvenți: se recomandă ca extractele și tincturile să fie obținute cu alcool etilic în diverse concentrații, glicerină-alcool etilic, apă-alcool etilic (extract hidroalcoolic).

Bibliografie

- Basch E., Dacey C., Ernst E., Foppa I., Grimes Serrano J.M., Hammerness P., Kerbel B., Nummy K., Seamon E., Shaffer M., Tanguay-Colucci S., Vora M., Ulbricht C., Weissner W. Hawthorn (2012) (*Crataegus laevigata*, *C. oxyacantha*, *C. monogyna*, *C. pentagyna*). Natural Standard Professional Monograph.
- Bernatoniene J., Trumbeckaitė S., Majiene D. (2009) “The effect of *Crataegus* fruit extract and some of its flavonoids on mitochondrial oxidative phosphorylation in the heart,” *Phytotherapy Research*, vol. 23, no. 12, pp. 1701–1707.
- Bojor O. (2003) Ghidul plantelor medicinale și aromatice de la A la Z, Editura Fiat Lux, București, pag. 182.
- Dahmer S., Scott E. (2010) “Health effects of hawthorn,” *American Family Physician*, vol. 81, no. 4, pp. 465–469.
- European Pharmacopoeia 7.0 (2007), vol. 1, Council of Europe, Strasbourg, France, 7th edition.
- Jayalakshmi R., Devaraj S.N. (2004) “Cardioprotective effect of tincture of *Crataegus* on isoproterenol-induced myocardial infarction in rats,” *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, vol. 56, no. 7, pp. 921–926.
- Jayalakshmi R., Thirupurasundari C. J., Devaraj S. N. (2006) “Pretreatment with alcoholic extract of shape *Crataegus oxyacantha* (AEC) activates mitochondrial protection during isoproterenol—induced myocardial infarction in rats,” *Molecular and Cellular Biochemistry*, vol. 292, no. 1-2, pp. 59–67.
- Min B. S., Kim Y. H., Lee S. M. (2000) “Cytotoxic triterpenes from *Crataegus pinnatifida*,” *Archives of Pharmacological Research*, vol. 23, no. 2, pp. 155–158.
- Rayyan S., Fossen T., Solheim H., Andersen M. (2005) “Isolation and identification of flavonoids, including flavone rotamers, from the herbal drug (hawthorn),” *Phytochemical Analysis*, vol. 16, no. 5, pp. 334–341.
- Tabach R, Rodrigues E, Carlini EA. (2009) Preclinical toxicological assessment of a phytotherapeutic product--CPV (based on dry extracts of *Crataegus oxyacantha* L., *Passiflora incarnata* L., and *Valeriana officinalis* L.). *Phytother Res.*, 23(1):33-40.
- Taimor G., Hofstaetter B., Piper H. M. (2000) “Apoptosis induction by nitric oxide in adult cardiomyocytes via cGMP- signaling and its impairment after simulated ischemia,” *Cardiovascular Research*, vol. 45, no. 3, pp. 588–594.
- Verma S.K., Jain V., Verma D., Khamesra R. (2007) *Crataegus oxyacantha* - a cardioprotective herb, *Journal of Herbal Medicine and Toxicology* 1(1), pp. 65-71.
- Wittig J., Leipolz I., Graefe E. U., Jaki B., Treutter D., Veit M. (2002) “Quantification of procyanidins in oral herbal medicinal products containing extracts of *Crataegus* species,” *Arzneimittel-Forschung*, vol. 52, no. 2, pp. 89–96.

Specii vegetale cu acțiune diuretică



Equisetum arvense L.
(coada calului - părți aeriene)



Betula pendula L.
(mesteacăn - muguri)



Taraxacum officinale L.
(păpădie - rădăcină / părți aeriene)



Agropyron repens L.
(pirul - părți aeriene)



Prunus avium L.
(cireș - codițe)

***Equisetum arvense* L.** **(Coadă calului – părți aeriene)**

Specia: *Equisetum arvense* L., Fam. Equisetaceae, Gen. Equisetum

Denumire populara: Coadă calului

Origine și aria de răspandire: Planta este nativă din zona arctică și temperată a emisferei nordice

Parti folosite: parti aeriene



Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Parti aeriene	Flavonoide: predominant kaempferol- și quercetin glicozide și esterii lor malonil (kaempferol-3-O-β-D-glucozid, kaempferol-7-O-β-D-glucozid, kaempferol-7-O-β-D-diglucozid (= equisetin), kaempferol-3-O,7-O-β-D-diglucozid und quercetin-3-O-β-D-glucozid), luteolin-5-O-β-D-glucozid, apigenin-5-O-β-D-glucozid și 6-chloroapigenin; Alcaloizi: mici cantități de nicotina, 3-methoxipiridina, palustrin; equisetonin, un complex saponin, ; Acid kinurenic

Beneficii:

- **Efect diuretic:** Principiile exacte responsabile pentru diuretic efectele extractelor plantei nu sunt cunoscute. Dar, conform unor analize fitochimice efectuate cu extractele, există mai mulți compuși care ar putea fi responsabilă de efectele diuretice ale plantelor, cum ar fi flavonoidele, saponine sau acizi organici (Maghrani și alții, 2005). Acest efect ar putea fi produsă prin stimularea fluxului sanguin sau a vasodilatației inițiale sau prin producerea inhibării reabsorbției tubulare a apei și ionii (Martin Herrera și alții, 2008).

Siguranța

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** gastrită hiperacidă și ulcer gastric și duodenal
- **Toxicitate și doze:** Dozele orale standard au fost supuse testelor toxicologice și apar sigure și nongenotoxice
- **Nivel toxicitate * : 5** (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)
- **Reacții adverse:** produsul este în general bine tolerat, rareori putând apărea tulburări digestive manifestate prin greață, diaree, hiperaciditate gastrică.

- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost găsite interacțiuni cu alte medicamente
- **Potentiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele
- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc

Produse pe bază de *Equisetum arvense* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Ceai	Alevia Dacia Plant Fares Plafar Hypericum Plant Medica Farmacia Naturii
2.	Tinctura	Dacia Plant
3.	Capsule	Favisan Medica Hypericum Plant Dvr Pharm Rotta Natura

Bibliografie:

Maghrani, M., Zeggwagh, N.A., Haloui, M. and Eddouks, M. Acute diuretic effect of aqueous extract of *Retama raetam* in normal rats. *J Ethnopharmacol*, 99, 31-35, (2005).

Martin-Herrera, D., Abdala, S., Benjumea, D. and Gutierrez-Luis, J. Diuretic activity of some *Withania aristata* Ait. fractions. *J Ethnopharmacol*, 117, 496-499 (2008).

Sandhu NS, Kaur S si Chopra D. Pharmacognostic evaluation of *Equisetum arvense* Linn. *Int J PharmTech Res* 2010; 2(2): 1460-1464.

Dos Santos Jr JG si altii. Sedative and anticonvulsant effects of hydroalcoholic extract of *Equisetum arvense*. *Fitoterapia* 2005; 76(6): 508–513.

Mimica-Dukic N si altii. Phenolic compounds in field horsetail (*Equisetum arvense* L.) as natural antioxidants. *Molecule* 2008; 13: 1455-1464.

Sinha NS. In vitro antibacterial activity of ethanolic extract of *Equisetum arvense* L. *International Journal of Pharmaceutical and Biological Research* 2012; 3(1): 19121.

Specii vegetale cu acțiune asupra aparatului genital



Achillea millefolium L.
(coada șoricelului - părți aeriene)



Alchemilla vulgaris L.
(crețișoară - părți aeriene)



Calendula officinalis L.
(gălbenele - flori)



Capsella bursa-pastoris L.
(traista ciobanului - părți aeriene)



Geranium robertianum L.
(năpraznic - părți aeriene)

***Achillea millefolium* L.** **(coada șoricelului - părți aeriene)**

Specia:

Achillea millefolium L.,
Fam. Asteraceae, Gen Achillea

Denumire populară: coada șoricelului, alunele, iarba oilor, prisnel, iarba strănutătoare, ciureșică, brădățel.

Origine și aria de răspândire:

Achillea millefolium este originară din Europa și din vestul Asiei. În România, coada șoricelului crește pe toate formele de relief până la altitudinea de 1.000 m, prin fânețe, pășuni, livezi, margini de drumuri și ogoare, de-a lungul căilor ferate, râpe, locuri uscate, poieni și margini de pădure. Se cultivă în sudul țării (Câmpia Munteniei, Oltenia, Burnașului) (Bojor O., 2003).



Părți folosite: părțile aeriene (*Herba Milefolii*) și flori (*Flores Milefolii*). Plantele se taie la 20 cm deasupra solului, în timpul înfloririi (lunile mai - iulie și august - septembrie), pe vreme însorită evitându-se părțile lignificate ale tulpinii. Calitate: florile trebuie să aibă un conținut minim de ulei esențial de 0.2%, din care minim 0,02% proazulene exprimate ca chamazulenă; părțile aeriene trebuie să aibă un conținut minim de ulei esențial de 0.1% (WHO, 1999).

Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Flori și părți aeriene	Ulei volatil (0,2 - 0,5 % în herba și 0,5 - 0,8 % în flori) bogat în azulene (în special chamazulenă până la 25%) și alți compuși: cineol (10 % din total), sabinen (12%), camfor (18%), pinen, cariofilen, mircen, linonen, geraniol, linalool, borneol, terpineol, tujona și proazulene Flavonoide: cosmosină, apigenină, luteolină, rutin Sescviterpene Acizi organici: formic, acetic, butiric, salicilic, cafeic, izovalerianic Acizi grași: oleic, palmitic, stearic, linoleic, miristic Rășini cu hidrocarburi alifatice (heptadecan, pentadecan) Saponine hemolizante, Coline

		Săruri minerale: fosfati, nitrati, cloruri, ioni de K, Fe, Mg, Cu, Mn, Ni, Zn, Si.
--	--	--

Beneficii:

Achillea millefolium are efect spasmolitic la nivelul tractului digestiv, organele vizate în primul rând fiind intestinul, vezica biliară și capilarele de la nivelul mucoaselor respective. Acțiunea se realizează prin antagonizarea acetilcolinei, respectiv inhibarea ATP-azei sodice membranare. La realizarea efectului spasmolitic contribuie în mod decisiv și flavonoidele derivate de la apigenol și luteolină. Pe lângă efectul spasmolitic exercitat asupra musculaturii netede intestinale și biliare de către componentele terpenoidice din compoziția uleiului volatil existent în produsul vegetal, acesta influențează favorabil și tulburările de secreție și motricitate gastrică. De asemenea, planta are acțiune antiinflamatorie (datorată conținutului de flavonoide), coleretică și antimicrobiană. Părțile aerine ale plantei se recomandă în anorexii, ca tonic amar și imunostimulant, reduc timpul de coagulare a sângelui, fiind recomandate în afecțiuni hemoroidale, în menoragii și alte hemoragii, durata acțiunii hemostatice fiind de 1-2 ore (Bojor O., 2003; EMA/HMPC, 2009).

Siguranță

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** pacienții cu hipersensitivitate la aceasta plantă sau la plante din familia Asteraceae (Compositae); este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării conform OMS și EMA (WHO, 1999; EMA/HMPC, 2009).

- **Toxicitate și doze**

În ceea ce privește toxicitatea utilizării produselor pe bază de *Achillea millefolium* sunt foarte puține studii. La administrarea intraperitoneală a unui extract apos din părțile aeriene pe animale de laborator (șobolanii) valoarea DL50 a fost de 1.5 g/kg greutate corporală. La administrarea neuniformă intragastrică sau subcutată a unui extract apos din inflorescențe pe animale de laborator (șoareci) valoarea DL50 a fost de 1 g/kg greutate corporală (EMA/HMPC, 2010).

Nivel toxicitate * : 4 (* Slab toxic 500 - 5000 mg/kg corp)

- **Reacții adverse:** la aplicare externă, poate produce alergii de contact.
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.
- **Potențiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele.
- **Potențiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de *Achillea millefolium* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Tinctură de <i>Achillea millefolium</i> (extract vegetal concentrat în soluție hidroalcolică)	PlantExtrakt Hofigal Dacia Plant
2.	Ceai de <i>Achillea millefolium</i>	Fares Dacia Plant Alevia Larix Solaris Adserv Sonnentor Stef Mar
3.	Capsule de <i>Achillea millefolium</i>	Favisan ProNatura

Metode de extracție și solvenți: se recomandă ca extractele și tincturile să fie obținute cu alcool etilic în diverse concentrații, apă-alcool etilic (extract hidroalcoolic).

Bibliografie

Bojor O. (2003), Ghidul plantelor medicinale și aromatice de la A la Z, Editura Fiat Lux, București, pag. 219-220.
 European Medicines Agency / Committee on Herbal Medicinal Products (EMA/HMPC) (2010), Assessment report on *Achillea millefolium* L. flos. and herba.
 European Medicines Agency / Committee on Herbal Medicinal Products (EMA/HMPC) (2009), Community herbal monograph on *Achillea millefolium* L., herba.
 WHO monographs on selected medicinal plants, vol. 1-4, WHO Library Cataloguing in Publication Data, 1999.

Specii vegetale cu acțiune asupra prostatei



Serenoa repens (Bartman) J.K. Small
(palmier pitic - fructe)



Urtica dioica L.
(urzică - părți aeriene)



Epilobium parvifolium L.
(pufulița cu flori mici - părți aeriene)



Cucurbita pepo L.
(dovleac - semințe)



Xanthium spinosum
(ghimpe - frunze)

***Serenoa repens* (Bartram) J.K.Small (Palmier-pitic - fructe)**

Specia: *Serenoa repens* (Bartram) J.K.Small, Fam. Arecaceae, Gen *Serenoa*

Denumire populară: palmier pitic

Origine și aria de răspândire: palmierul pitic este o planta mica asemănătoare cu palmierul originară din America de Nord, unde crește pe coastele Atlantului în dunele de nisip și aproape de plajele din Florida, Texas, pe unele insule din Caraibe și în Yucatan (Hansel R. et al ., 1994).

Părți folosite: Se utilizează fructele sale, bace ovale, carnoase, colorate in negru.

Principii active majore:



Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Fructe	Acizi grași min.11% calculați pe substanță uscată Carbohidrați polizaharide cu MM aprox. 10000 cu caracter acid galactose (38.4%), arabinose (18.7%), uronic acid (14%). Invert sugar (28.2%) and manitol. Steroli Beta-sitosterol, beta-sitosterol-3-O-beta-D-glycoside, beta-sitosterol-3-O-beta-D-diglycoside esteri ai beta-sitosterol cu acizi grași saturați; campesterol și stigmasterol Flavonoide Isoquercitrin, rutin, kaempferol-3-O-beta-D-glucosida și roifolin Acizi grași care se găsesc liberi, sub formă de esteri etilici sau ca trigliceride din care între 41-81% sunt liberi: Acid capric, acid caproic, acid caprilic acid lauric acid miristic, acid oleic, acid miristoleic acid palmitic Uleiuri volatile, taninuri, rășini, carotene

Beneficii:

Utilizarea palmierului pitic în tratamentul adenomului de prostată este susținută de următoarele efecte ale extractelor de palmier dovedite *in vitro* și confirmate *in vivo* pentru punctele 2 și 6 EMA/HMPC/137250/2013).

- (1) inhibarea 5-alfa-reductazei;
- (2) influența asupra legării androgen-receptor;

- (3) inhibarea legării receptorului alfa;
- (4) inhibarea sintezei eicosanoidului;
- (5) efecte spasmolitice;
- (6) efecte antiinflamatorii.

Indicații terapeutice

Medicină umană

Extractul de palmier pitic este prescris pentru adenomul de prostată, atâta timp cât acesta nu a atins dimensiuni mari, care să necesite o intervenție chirurgicală.

Pentru tratamentul afecțiunilor urinare legate de hiperplazia benignă de prostată (HBP) tulburări moderate de micțiune, retenție urinară, pollakiuria, disuria, scăderea volumului și a forței urinării, senzația de golire incompletă a vezicii urinare și a tensiunii perineale dureroase. Prin efectele sale, palmierul pitic ameliorează starea pacientului facilitând terapia chirurgicală (EMA/HMPC/137250/2013). Planta stimulează apetitul alimentar și digestia, fiind un supliment alimentar util pentru convalescenți. Palmierul pitic are efecte hormonale, iar femeile îl folosesc pentru mărirea sânilor (Farmacia naturii, 2007).

El mai este prescris pentru tulburări precum scăderea libidoului și impotență.

În Cosmetică

Pentru combaterea alopeciei androgenice. Utilizarea palmierului pitic în tratamentul pentru căderea părului este legată de activitatea lui de inhibare a enzimei 5-alfa-reductază care are ca efect împiedicarea formării hormonului dihidrotestosteron (DHT), cunoscut ca fiind responsabil pentru apariția alopeciei androgenetice atât la bărbați, cât și la femei (<https://cadereaparului.info.ro>).

Siguranță

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** datorită efectelor sale hormonale folosirea extractelor de palmier pitic în timpul sarcinii, alăptării sau de copii sub 12 ani este contraindicată

- **Toxicitate și doze**

LD50 orală a unui extract de palmier pitic în hexan a fost determinată ca fiind 54 ml / kg la șobolani masculi. Nu s-au găsit date privind genotoxicitatea sau carcinogenitatea (EMA/HMPC/137250/2013).

Nivel toxicitate * : 3 (* Moderat toxic 50 - 500 mg/kg corp)

- **Reacții adverse:**

Extractul din fructe de palmier pitic este foarte bine tolerat la om, conform studiilor clinice, fiind raportate numai câteva efecte secundare minore la nivel gastro intestinal greață, diaree

Extractul de palmier pitic poate crea o senzație de disconfort în stomac, de aceea e recomandat să îl iei după masă.

Planta are efecte hormonale și poate interfera cu pilulele contraceptive sau cu tratamentele hormonale de substituție.

Interacțiuni medicamentoase: nu au fost găsite date disponibile privind interacțiuni cu alte medicamente (WHO Monographs, 2001).

- **Potențiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele.
- **Potențiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de *Serenoa repens* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Capsule de extract standardizat <i>Serenoa repens</i> <i>Capsule de fructe Serenoa repens</i>	GNC Herbal Plus Jarrow Formulas Adam Vision Medica Pronatura Solgar
2.	Comprimate – extract <i>Serenoa repens</i> și fructe <i>Serenoa repens</i>	Dacia Plant

Metode de extracție și solvenți: extractele din fructe de palmier pitic se prepară cu hexan, alcool etilic.

Bibliografie

EMA/HMPC/137250/2013, Assessment report on *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus
Farmacia naturii. Un ghid al plantelor medicinale.,Ed.Reader Digest, București 2007
Hansel R., Keller K.,Rimpler H., Schneider G. (Hrsg) 1994 Hager Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, 5. Auflage, Band 6, Drogen P+Z, Springer Verlag Berlin Heidelberg New York, 680+687
<https://cadereaparului.info.ro/>
WHO Monographs on selected medicinal plants, vol.2, 2001

Specii vegetale cu acțiune asupra aparatului urinar



Vaccinium macrocarpon Aiton
(afin american - fructe)



Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.
(strugurii ursului - frunze)



Juniperus communis L.
(ienupăr - fructe)



Equisetum arvense L.
(coada calului - părți aeriene)



Betula pendula L.
(mesteacăn - muguri)

***Vaccinium macrocarpon* Aiton** **(afin american - fructe)**

Specia:

Vaccinium macrocarpon Aiton, Fam.
Ericacea, Gen Vaccinium

Denumire populară: afin american

Origine și aria de răspândire:

Vaccinium macrocarpon este originar din Canada Centrală și de Est (Ontario în Newfoundland) și nord-estul și nord-centrul Statelor Unite (nord-est, regiunea Marilor Lacuri și Appalachians la sud de Carolina de Nord și Tennessee) Este, de asemenea, naturalizat în părți ale Europei și locații împrăștiate în America de Nord de-a lungul vestului Canadei (British Columbia) și al Statelor de Vest din Statele Unite (Coasta de Vest). "Biota of North America Program 2014 county distribution map". *BONAP.net*. Retrieved 13 June 2017.



Descriere:

Tulpini verzi până la 15 cm în înălțime; rizomatoasă.

Lujer: subțire, lăptoasă și păroasă, înrădăcinată la noduri.

frunze: simplu, alternativ, sub-sesil; lama foarte eliptică, rareori alungită, (5-) 7-10 (-18) mm lungime, (2-) 3-4 (-5) mm latime, apex rotund; piele, suprafața superioară verde, suprafața inferioară glaucoasă; margini întregi, rareori revoltați.

Inflorescență: flori solitare în axila frunzei de pe lăstarii noi; 2 bractee verzi, 1-2 mm lățime; pediculi de 2-3 cm, repecurbate, îmbinate la floare.

Floare: simetrică radial cu un disc nectarifer ce înconjoară pistilul; calice cu 4 loi; corolă albă-roz, în formă de cupă, cu 4 mai lungi decât floarea; 8 stamine, 1 pistilul.

Fruct: fructe de pădure, globuloase, cu diametrul de 9-20 mm, roșii sau roșu închis spre negru, cu multe semințe. (Upton R, Graff A, Swisher D, eds., 2002.).

Părți folosite:

Fructul uscat este de culoare roșu închis la aproape negru, cu lățimea de 7,0-11,5 mm și lungimea de 10-15 mm, cu o suprafață netedă, dar adânc înrădăcinată, ușor lucioasă. (Upton R, Graff A, Swisher D, eds., 2002.).

Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Fructe	- acizi organici (predomină acizii citrici și chinici), bacilii fenolici (acizi clorogeni și acizi p-cumarici). - 10% tanini (în cea mai mare parte taninuri catechol). flavonoide precum miricetina și glicozida quercitină.

		- antocianinele și compușii înrudiți pe bază de antocianidine, cianidină și peonidină - galactozidele de peonidină și cianidină predomină, cu cantități moderate de arabinozide..
--	--	--

Beneficii:

• Efect antimicrobian

Un extract concentrat brut din sucul fructelor brut a fost testat pentru activitate antimicrobiană asupra î următorilor agenți patogeni: *Alcaligenes faecalis*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium phlei*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella californica*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus* și *S. aureus* rezistente la metilicină, precum și *Candida albicans*. Concentratul brut nu a inhibat creșterea *C. albicans*, dar a avut activitate variabilă împotriva bacteriilor la diluții de 1: 5 și 1:10 (Cavanagh HMA, Hipwell M, Wilkinson JM. 2003).

Investigațiile asupra mecanismului de acțiune bacteriostatică a afinelor au sugerat că acidificarea urinei poate fi responsabilă pentru activitatea sa. Cu toate acestea, studii mai recente au demonstrat că acidifierea urinară nu este mecanismul principal fiind implicată în inhibarea aderenței bacteriene (Ahuja S, Kaack B, Roberts J. 1998; Howell AB et al. 1998, Ofek I et al. 1991). Studiile in vitro au arătat că, în cele 77 cazuri clinice testate, sucul de afin american a scăzut aderența bacteriană a *E. coli* la celulele uroepiteliale cu 60% comparativ cu soluția salină (Zafriri D et al. 1989). Mai mult, sucul de afin american a inhibat aderența *E. coli* la celulele epiteliale urinare umane de trei ori mai intens decât *E. coli* izolate din alte surse clinice (Ofek I et al. 1991; Zafriri D et al 1989).

• Efect antioxidant

Activitățile antioxidante ale fructului de afin american și ale constituenților săi fenolici au fost evaluate in vitro. Fructele au prezentat o concentrație de antocianină de 0,32 mg / g greutate proaspătă și o concentrație fenolică totală de 3,15 mg/g greutate proaspătă. Fructele au prezentat efecte antioxidante in vitro la o concentrație de 18,5 μmol/g greutate proaspătă. Acidul clorogenic, 3-galactozidul peonidină, 3-galactozidul de cianidină și 3-galactozidul de cianidină au fost cei mai importanți antioxidanți din fruct (Zheng W, Wang SY. 2003). Extractele de metanol din fruct au fost testate pentru activitatea de captare radicală și inhibarea creșterii celulare folosind șapte linii de celule tumorale. Un extract de metanol din fruct a determinat inhibarea proliferării liniilor celulare K562 și HT-29 la concentrații cuprinse între 16,0 și 125,0 μg / ml. Activitatea de captare a radiațiilor a fost cea mai mare într-un extract compus în principal din glicozide flavonolice.

Șapte flavonol monoglicozide: myricetin 3- α -arabinofuranoside, quercetin 3-xyloside, 3-methoxyquercetin 3- β -galactoside (isorhamnetin), myricetin 3-

betagalactoside, quercetin 3-beta-galactoside, quercetin 3-alpha-arabinofuranoside și quercetin 3-alpha-rhamnopyranoside au fost evaluate pentru activitatea de captare a radicalului liber 1,1-difenil-2-picrilhidrazil și pentru capacitatea de inhibare a oxidării lipoproteinelor cu densitate mică in vitro. Majoritatea flavonol glicozidelor au o activitate antioxidantă comparabilă sau superioară vitaminei E. Cyanidin 3-galactosidul a prezentat o activitate superioară flavonoidelor și vitaminei E sau unui analog de vitamina E solubil în apă în ambele studii de activitate antioxidantă (Yan X et al. 2002).

- **Efect urolitic**

Influența potențială a sucului de afine asupra factorilor de risc biochimici și fizico-chimici urinar pentru litiazei urinare (oxalat de calciu) a fost evaluată într-un studiu randomizat, încrucișat. Parametrii urinari au fost evaluați la un grup de 20 de bărbați din Africa de Sud ce nu prezentau istoric de litiază urinară. Primul grup de 10 subiecți a consumat 500 ml suc de afine diluat cu 1500 ml apă de la robinet în fiecare zi timp de 2 săptămâni, în timp ce al doilea grup a consumat 2000 ml de apă de la robinet zilnic în aceeași perioadă. A urmat o perioadă de wash-out de 2 săptămâni înainte ca cele două grupuri să fie evaluate. În timpul fazei experimentale, subiecții au ținut un jurnal alimentar de 3 zile pentru a-și evalua aportul alimentar și de lichide; Probele de urină pe 24 de ore au fost colectate la momentul inițial și în ziua 14 a perioadei de studiu și au fost analizate. Datele obținute au fost utilizate pentru a calcula suprasaturațiile urinare relative de oxalat de calciu, acid uric și fosfat de calciu. Rezultatele au demonstrat că ingestia de suc de afine a redus excreția de oxalat și fosfat și a crescut excreția citratului. De asemenea, a existat o scădere a suprasaturației relative a oxalatului de calciu, cu tendința de a fi semnificativ mai scăzută decât cea indusă doar de apa de robinet (McHarg T, Rodgers A, Charlton K. 2003)

Efectul sucului de afin american asupra factorilor de risc pentru apariției litiazei urinare a fost evaluat într-un studiu care a implicat 12 subiecți sănătoși de sex masculin. Subiecții au oferit probe de urină timp de 24 de ore (trei probe de la fiecare pacient în timpul celor trei faze de încărcare numai cu apă). În fiecare fază de încărcare, o cantitate de apă minerală neutră a fost înlocuită cu 330 ml de suc. Sucul de afine a scăzut pH-ul urinar, în timp ce excreția acidului oxalic și suprasaturația relativă a acidului uric au crescut, indicând potențialul de dezvoltare a pietrelor urinare (Kessler T, Jansen B, Hesse A 2002).

Siguranța

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** Utilizarea afinelor americane în tratamentul afecțiunilor tractului urinar la copii este inefficientă și nerecomandată (Hrastinger A et al. 2005, Terris MK et al 2001). Pacienții cu litiază renală sau cu funcția renală afectată trebuie să consume planta numai la recomandarea medicală (Nowack R. 2003).
- **Toxicitate și doze**

Administrarea extractului de etanol din afinul american la șoarecii masculi și femele a fost considerat sigur deoarece DL50 s-a situat la doze mai mari de 15 g / kgc. Testarea toxicității subcronice în doze zilnice unice a extractului etanolic din afine în doză de 500 mg/kgc la șobolanii femele Wistar nu a evidențiat efecte toxice. (Resmi Mustarichie et al 2015)

Nivel toxicitate * : 5 (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)

- **Reactii adverse:** A fost raportat un singur caz de trombocitopenie la un pacient de 68 ani (Davies JK et al 2001). În cazul unui copil de 4 luni căruia i-a fost administrat 180 ml suc de afin american s-au raportat vărsături severe. (Garcia-Calatayud S et al 2002)
- **Interacțiuni medicamentoase:**

Creșterea efectului Warfarinei:

A fost raportat un caz de hemoragie internă cu deces la un pacient având INR > 50 după tratament de 2 săptămâni cu cefalexin, digoxin, fenitoin și warfarină, precum și suc de afin american. (Suvarna R et al, 2003) Un alt caz raportat de posibilă interacțiune cu warfarina a fost al unui pacient 69 ani cu înlocuire de valvă mitrală, care a consumat 2 litri de suc de afin american pe zi, asociat warfarinei, la care s-a constatat o creștere INR între 8-11. După stoparea consumului de suc, valoarea INR a revenit la normal (=3) după 3 zile. (Grant P. 2004) Agenția de reglementare a medicamentelor și produselor pentru sănătate din Marea Britanie a raportat numeroase cazuri de posibilă interacțiune între warfarină și suc de afin american, cu influențarea valorilor INR sau a sângerării. (Suvarna R et al, 2003)

- **Potentiali contaminanti:** impurități minerale, pesticide, metale grele sau izotopi radioactivi (WHO guidelines on assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. Geneva, World Health Organization, 2007)
- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc

Produse pe bază de *Crataegus oxyacantha* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Sirop Urinal Sirop Sirop Urinar Minunino	Walmark Medimow
2.	Comprimat Cranberry Urolitin merişor Urinal Akut Idelyn Arthro Guard Urifin Multivitaine pentru fete între 12-17 ani Teen Milestones Multivitaine pentru băieți între 12-17 ani Teen Milestones Urozenal	Beres Pharmaceuticals, Biofarm Walmark BioTechUSA Alevia GNC GNC

		Aesculap
3.	Capsule Urinal Urinal Balance UroForte NoCist Prevent Uractiv Mami Merisor & D-Manoza + Vitamina C Herbal Plus Cran Clearance Jarrow Formulas Uro-Care CranActin Solaray Calm Urin Forte Urimer Forte, Cistorenal Urosuport Uroforte	Walmark Walmark Cosmopharm Specchihasol Fiterman Pharma GNC Secom Secom Biopol Herbagetica Remedia Naturalis Doppelherz
4.	Ceai Ceai de cirese si acerola Urinal Express pH Urinal Express Urifin rapid Cistorenal	Naturavit Walmark Walmark Alevia Remedia
5.	Suc organic Suc organic de Mangostan Suc organic goji (combinații) Suc organic de Acai	Alevia Alevia Alevia
6.	Macerat glicerinic Mladite de Merisor, 15 ml	Plant Extrakt
7.	Soluție Solutie impotriva aftelor Aphtaplus (combinații)	Vitrobio

Metode de extracție și solvenți: se recomandă ca extractele și să fie obținute cu apă sau alcool etilic în diverse concentrații.

Bibliografie

"Biota of North America Program 2014 county distribution map". *BONAP.net*. Retrieved 13 June 2017

Upton R, Graff A, Swisher D, eds. Cranberry fruit. *Vaccinium macrocarpon* Aiton. In: American herbal pharmacopeia. Santa Cruz, CA, American Herbal Pharmacopeia, 2002.

WHO monographs on selected medicinal plants, vol 4 *Fructus Macrocarponii*

WHO guidelines on assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. Geneva, World Health Organization, 2007

Cavanagh HMA, Hipwell M, Wilkinson JM. Antibacterial activity of berry fruits used for culinary purposes. *Journal of Medicinal Food*, 2003, 6:57–61

Ahuja S, Kaack B, Roberts J. Loss of fimbrial adhesion with the addition of *Vaccinium macrocarpon* to the growth medium of P-fimbriated *Escherichia coli*. *Journal of Urology*, 1998, 159:559–562. 26.

Howell AB et al. Inhibition of the adherence of P-fimbriated *Escherichia coli* to uroepithelial cell surfaces by proanthocyanidin extracts from cranberries. *New England Journal of Medicine*, 1998, 339:1085–1086. 27.

Ofek I et al. Anti-Escherichia adhesin activity of cranberry and blueberry juices. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:1599.

Zafriri D et al. Inhibitory activity of cranberry juice on adherence of type 1 and type P fimbriated *Escherichia coli* to eucaryotic cells. *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 1989, 33:92–98.

Zheng W, Wang SY. Oxygen radical absorbing capacity of phenolics in blueberries, cranberries, chokeberries, and lingonberries. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2003, 51:502–509.

Yan X et al. Antioxidant activities and antitumor screening of extracts from cranberry fruit (*Vaccinium macrocarpon*). *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2002, 50:5844–5849.

McHarg T, Rodgers A, Charlton K. Influence of cranberry juice on the urinary risk factors for calcium oxalate kidney stone formation. *British Journal of Urology International*, 2003, 92:765–768.

Kessler T, Jansen B, Hesse A. Effect of blackcurrant-, cranberry- and plum juice consumption on risk factors associated with kidney stone formation. *European Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 56:1020–1023

<https://www.sigmaaldrich.com/life-science/nutrition-research/learning-center/plant-profiler/vaccinium-macrocarpon.html> Sigma+Aldrich /Merck Plant Profiler > Cranberry (*Vaccinium macrocarpon*)

Hrastinger A et al. Is there clinical evidence supporting the use of botanical dietary supplements in children? *Journal of Pediatrics*, 2005, 146:311–317

Terris MK, Issa MM, Tacker JR. Dietary supplementation with cranberry concentrate tablets may increase the risk of nephrolithiasis. *Urology*, 2001, 57:26–29

Nowack R. Die amerikanische Cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Aiton). *Zeitschrift für Phytotherapie*, 2003, 24:40–46.

Upton R, Graff A, Swisher D, eds. Cranberry fruit. *Vaccinium macrocarpon* Aiton. In: *American herbal pharmacopeia*. Santa Cruz, CA, American Herbal Pharmacopeia, 2002. Farnsworth NR, ed. NAPRALERT database. Chicago, University of Illinois at Chicago, IL (an online database available directly through the University of Illinois at Chicago or through the Scientific and Technical Network [STN] of Chemical Abstracts Services), 30 June 2005.

Davies JK, Ahktar N, Ranasinge E. A juicy problem. *The Lancet*, 2001, 358:216

Garcia-Calatayud S, Larreina Córdoba JJ, Lozano de la Torre MJ. Intoxicación grave por zumo de arándanos [Cranberry intoxication in a 4-monthold infant]. *Anales Espanoles de Pediatría*, 2002, 56:72–73 [in Spanish]

Suvarna R, Pirmohamed M, Henderson L. Possible interaction between warfarin and cranberry juice. *British Medical Journal*, 2003, 327:20–27

Grant P. Warfarin and cranberry: an interaction? *Journal of Heart Valve Disease*, 2004, 13:25–26.

Resmi Mustarichie*, Sohadi Warya, Yoga Windhu Wardhana, Acute and subchronic toxicities of ethanol extract herb cranberry (*vaccinium macrocarpum* l.) in the white rat wistar strain, *World Journal Of Pharmacy And Pharmaceutical Sciences* Volume 4, Issue 12, 79-90, 2015

Specii vegetale cu acțiune asupra ochilor



Tagetes erecta L.
(crăițe - flori)



Vaccinium myrtillus L.
(afin - fructe)



Vitis vinifera L.
(struguri - pielțe)



Euphrasia officinalis L.
(silur - frunze)



Calendula officinalis L.
(gălbenele - flori)

***Tagetes erecta* L.** **(crăițe - flori)**

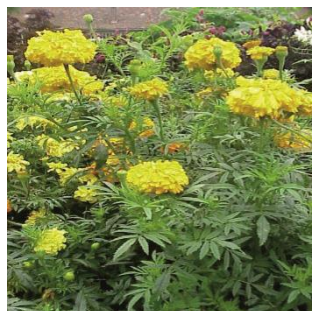
Specia:

Tagetes erecta L., Fam. Asteraceae

Denumire populară: crăițe

Origine și aria de răspândire: Cultivată în întreaga țară, cu excepția zonei montane. Este originară din Mexic (Pârvu, 1997).

Părți folosite: Se utilizează florile fără receptacul.



Principii active majore:

Nr. crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Flori	Sursă excelentă și importantă de carotenoide, în special carotenoidele galbene cum ar fi α - și β -carotenul și xantofilele, heleniena, luteina și zeaxantina (0.1-0.2% carotenoide, din care 80% sunt diesteri de luteină). Campesterol, β -sitosterol, colesterol, stigmasterol Piretrine Quercetagenin și derivați, quercetagitrin, tagetiin, patuletin
2.	Ulei volatil	Tagetonă, nonanol, linalol, limonen, acetat de linalil

Beneficii:

- **Efect de contracarare a îmbătrânirii oculare**

Luteina este un carotenoid cu proprietăți antioxidante și este frecvent prezent în multe fructe, legume și gălbenuș de ou. Luteina oferă protecție împotriva dezvoltării celor două boli oculare comune ale îmbătrânirii: cataractă și degenerare maculară. Deoarece concentrația de luteină din dietă este mult mai scăzută în comparație cu cerința reală de a reduce degenerarea maculară, se ia în considerare administrarea suplimentară de luteină (Harikumar et al., 2008). Heleniena are acțiune favorabilă în miopie, hemeralopie, etc., în forme neevoluate de retinită pigmentară, ameliorează viteza de adaptare și sensibilitate a ochiului normal. Patuletina produce scăderea permeabilității capilarelor, cu acțiune antispastică și hipotensivă (Pirvu).

- **Efect antibacterian**

Florile de *Tagetes erecta* conțin compuși cu activitate inhibitoare asupra unor bacterii precum *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus cereus*, *Campylobacter coli*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *proteus vulgaris*, *Streptococcus mutans* și *Streptococcus pyogenes*. Efectul se datorează, se pare, patuletinei (Priyanka et al., 2013).

- **Efect antioxidant**

Ochiul uman este expus în mod constant la diferite lungimi de undă și intensități ale luminii. Stresul oxidativ are ca rezultat modificări distincte ale organelor și țesuturilor retiniene. Pigmenții maculari (luteină și zeaxantină), prezenți în regiunea maculară centrală, asigură protecție prin absorbția de lumină albastră intensă și, de asemenea, datorită activității lor antioxidante. Extractul etanolic de flori de crăițe demonstrează efect antioxidant în mai multe teste *in vitro*, având efect similar sau superior acidului ascorbic sau superoxidului. Uleiul de crăițe, bogat în luteină și trans-zeaxantină, induce, de asemenea, o creștere semnificativă a nivelurilor enzimelor antioxidante la animalele tratate în mod dependent de doză, precum și o expresie semnificativă a pigmenților maculari (Madhavan et al, 2018).

Siguranța

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** Florile de crăițe sunt contraindicate la pacienții alergici la plante din familia Asteraceae.
- **Toxicitate și doze**

Există puține date despre toxicitatea luteinei. În studiul de față, autorii au evaluat profilul de toxicitate pe termen scurt și lung al luteinei și forma sa esterificată la șobolani masculi și femele adulți tineri Wistar. Luteina și forma sa de ester izolată din flori de crăițe (*Tagetes erecta*) administrate oral la șobolani în doze de 4, 40 și 400 mg / kg greutate corporală timp de 4 săptămâni pentru studiul de toxicitate pe termen scurt și 13 săptămâni pentru un studiu de toxicitate subcronică nu a produs nici o mortalitate, modelul de consum, greutatea organelor și alte reacții adverse. Administrarea luteinei și a formei esterificate nu a modificat funcția hepatică și renală și nu a produs nicio modificare a parametrilor hematologici și a profilului lipidic. Analiza histopatologică a organelor a susținut netoxicitatea luteinei și a formei sale de ester (Harikumar et al., 2008).

Nivel toxicitate * : 5 (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)

- **Reacții adverse:** nu se cunosc
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu se cunosc
- **Potentiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele
- **Potentiali alergeni:** unele substanțe active caracteristice plantelor din familia Asteraceae (Compositae)

Produse pe bază de *Tagetes erecta* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Tinctură de crăițe	Hofigal Nera Plant Favisan Hypericum Plant
2.	Ceai de crăițe	Hypericum Plant

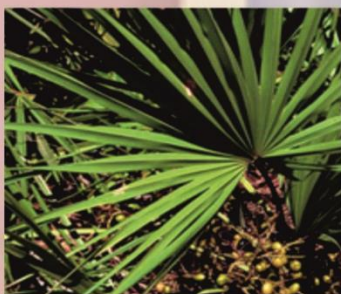
3.	Capsule cu extract de crăițe	Rotta Natura Hypericum Plant Farmaclass Fares
4.	Comprimat – <i>combinații</i>	Plantextrakt Dacia Plant Biofarm

Metode de extracție și solvenți: se recomandă utilizarea extractelor uleioase, datorită caracterului lipofil al carotenoidelor. Prin extracție cu solvenți organici se obține oleorezina din florile uscate de crăițe cu un conținut bogat de luteină, ester de luteină, alte carotenoide și ceruri. Luteina purificată este obținută din această oleorezină prin saponificare și cristalizare.

Bibliografie

- Pârvu C. (1997). Universul plantelor-mică enciclopedie. Ed. Enciclopedică, p. 167
- Siriamornpun S., Kaisoon O., Meeso N. (2012). Changes in colour, antioxidant activities and carotenoids (lycopene, β -carotene, lutein) of marigold flower (*Tagetes erecta* L.) resulting from different drying processes. Journal of Functional Foods. 4(4):757-766
- U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service. 1992-2016. Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases. Home Page, <http://phytochem.nal.usda.gov/>
<http://dx.doi.org/10.15482/USDA.ADC/1239279>
- Priyanka D., Shalini T., Navneet V. (2013). A brief study on marigold (*Tagetes* species): a review. IRJP 4 (1):43-48
- Harikumar K., Nimita C., Prrethi K., Kuttan R., Shankaranarayana M., Deshpande J. (2008). Toxicity Profile of Lutein and Lutein Ester Isolated From Marigold Flowers (*Tagetes erecta*). Internațional Journal of toxicology volume: 27 issue: 1, page(s): 1-9
- Madhavan J., Chandrasekharan S., Priya M., Godavarthi A. (2018). Modulatory Effect of Carotenoid Supplement Constituting Lutein and Zeaxanthin (10:1) on Anti-oxidant Enzymes and Macular Pigments Level in Rats. Pharmacogn Mag. 14(54):268-274

Specii vegetale cu acțiune asupra aparatului uro-genital



Serenoa repens (Bartram) J.K. Small
(palmier pitic - fructe)



Urtica dioica L.
(urzica mare - părți aeriene)



Equisetum arvense
(coada calului - părți aeriene)



Vaccinium macrocarpon Aiton
(afin american - fructe)



Epilobium parvifolium L.
(pufulița cu flori mici - părți aeriene)

Serenoa repens (Bartram) J.K.Small **(Palmier-pitic - fructe)**

Specia: *Serenoa repens* (Bartram) J.K.Small,
Fam. Arecaceae, Gen *Serenoa*

Denumire populară: palmier pitic

Origine și aria de răspândire: palmierul pitic este o planta mica asemănătoare cu palmierul originară din America de Nord, unde crește pe coastele Atlantului în dunele de nisip și aproape de plajele din Florida, Texas, pe unele insule din Caraibe și în Yucatan (Hansel R. et al ., 1994).

Părți folosite: Se utilizează fructele sale, bace ovale, carnoase, colorate in negru.



Principii active majore:

Nr.crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Fructe	Acizi grași min.11% calculați pe substanță uscată Carbohidrați polizaharide cu MM aprox. 10000 cu caracter acid galactose (38.4%), arabinose (18.7%), uronic acid (14%). Invert sugar (28.2%) and mannitol. Steroli Beta-sitosterol, beta-sitosterol-3-O-beta-D-glycoside, beta-sitosterol-3-O-beta-D-diglycoside esteri ai beta-sitosterol cu acizi grași saturați; campesterol și stigmasterol Flavonoide Isoquercitrin, rutin, kaempferol-3-O-beta-D-glucosida și roifolin Acizi grași care se găsesc liberi, sub formă de esteri etilici sau ca trigliceride din care între 41-81% sunt liberi: Acid capric, acid caproic, acid caprilic acid lauric acid miristic, acid oleic, acid miristoleic acid palmitic Uleiuri volatile, taninuri, rășini, carotene

Beneficii:

Utilizarea palmierului pitic în tratamentul adenomului de prostată este susținută de următoarele efecte ale extractelor de palmier dovedite *in vitro* și confirmate *in vivo* pentru punctele 2 și 6 EMA/HMPC/137250/2013).

- (7) inhibarea 5-alfa-reductazei;
- (8) influența asupra legării androgen-receptor;
- (9) inhibarea legării receptorului alfa;

- (10) inhibarea sintezei eicosanoidului;
- (11) efecte spasmolitice;
- (12) efecte antiinflamatorii.

Indicații terapeutice

Medicină umană.

Pentru tratamentul afecțiunilor urinare legate de hiperplazia benignă de prostată (HBP) tulburări moderate de micțiune, retenție urinară, pollakiuria, disuria, scăderea volumului și a forței urinării, senzația de golire incompletă a vezicii urinare și a tensiunii perineale dureroase. Prin efectele sale, palmierul pitic ameliorează starea pacientului facilitând terapia chirurgicală (EMA/HMPC/137250/2013). Planta stimulează apetitul alimentar și digestia, fiind un supliment alimentar util pentru convalescenți. Palmierul pitic are efecte hormonale, iar femeile îl folosesc pentru mărirea sânilor (Farmacia naturii, 2007).

El mai este prescris pentru tulburări precum scăderea libidoului și impotență.

Siguranță

- **Categorii de consumatori vulnerabili:** datorită efectelor sale hormonale folosirea extractelor de palmier pitic în timpul sarcinii, alaptării sau de copii sub 12 ani este contraindicată

- **Toxicitate și doze**

LD50 orală a unui extract de palmier pitic în hexan a fost determinată ca fiind 54 ml / kg la șobolani masculi. Nu s-au găsit date privind genotoxicitatea sau carcinogenitatea (EMA/HMPC/137250/2013).

Nivel toxicitate * : 3 (* Moderat toxic 50 - 500 mg/kg corp)

- **Reactii adverse:**

Extractul din fructe de palmier pitic este foarte bine tolerat la om, conform studiilor clinice, fiind raportate numai câteva efecte secundare minore la nivel gastro intestinal greață, diaree

Extractul de palmier pitic poate crea o senzație de disconfort în stomac, de aceea e recomandat să îl iei după masă.

Planta are efecte hormonale și poate interfera cu pilulele contraceptive sau cu tratamentele hormonale de substituție.

Interacțiuni medicamentoase: nu au fost găsite date disponibile privind interacțiuni cu alte medicamente (WHO Monographs, 2001).

- **Potențiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele.
- **Potențiali alergeni:** nu se cunosc.

Produse pe bază de *Serenoa repens* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Capsule de extract standardizat <i>Serenoa repens</i> <i>Capsule de fructe Serenoa repens</i>	GNC Herbal Plus Jarrow Formulas Adam Vision Medica Pronatura Solgar
2.	Comprimate – extract <i>Serenoa repens</i> si fructe <i>Serenoa repens</i>	Dacia Plant

Metode de extracție și solvenți: extractele din fructe de palmier pitic se prepară cu hexan, alcool etilic și

Bibliografie

EMA/HMPC/137250/2013, Assessment report on *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus
Farmacia naturii. Un ghid al plantelor medicinale.,Ed.Reader Digest, București 2007
Hansel R., Keller K.,Rimpler H., Schneider G. (Hrsg) 1994 Hager Handbuch der Phatmaziotischen Praxis, 5 Ausflage, Band 6, Drogen P+Z, Springer Verlag Berlin Heidelberg New York, 680+687
<https://cadereaparului.info.ro/>
WHO Monographs on selected medicinal plants, vol.2, 2001

Specii vegetale cu acțiune asupra glandei tiroide



Galium verum L.
(sânziene - flori)



Equisetum arvense L.
(coada calului - părți aeriene)



Capsella bursa-pastoris L.
(traista ciobanului - părți aeriene)



Salvia officinale L.
(salvie - frunze)



Calendula officinalis L.
(gălbenele - flori)

***Galium verum* L.** **(sânziene - flori)**

Specia: *Galium verum* L., Fam. Rubiaceae, Gen Galium

Denumiri populare: drăgaică, sânziene, smântânică, încheagătoare, floarea lui Sfântul Ion

Origine și aria de răspândire: Specia este foarte răspândită în Europa, nordul Africii și în Asia. Principalii furnizori ai produsului vegetal sunt țările din Europa de Est (Parvu 2006).

Părți folosite: În scopuri medicinale se recoltează **vârfurile înflorite ale tulpinilor**, în toată perioada înfloririi, din luna iunie până în septembrie (Parvu 2006).



Principii active majore:

Nr.crt.	Clasa de compuși
1.	Taninuri - taninuri galice și elagice
2.	Flavonoizide (2%) -glicozide ale cvercitolului; quercetin-3-O-beta-D-glucopiranozida; isorhamnetin 3-O-alpha-L-rhamnopyranosyl-(1-6)-beta-D-glucopiranozida; diosmetin 7-O-beta-D-glucopiranozida; (+)-pinoresinol 4,4'-O-bis-beta-D-glucopiranozida Flavone: quercetin, isoquercetin, rutin, isorhamnetin, diosmetin
3.	Glicozide iridoidice -asperulozida; scandozida; acid genipozidic
4.	Acizi organici -într-o cantitate mare – acid citric -acid ursolic; acid rubifolic Aldehyde: aldehida ursolică
5.	Uleiuri esențiale, substanțe minerale
6.	Acizi polifenolcarboxilici -acid clorogenic; acid p-cumaric; acid ferulic

Beneficii:

Sânzienele sunt în primul rând cunoscute pentru acțiunea de echilibrare a funcției tiroidiene; mai au de asemenea acțiune: diuretică, antispastică, depurativă, ușor sedativă, ușor laxativă, cicatrizantă, coleretică (stimulează eliminarea bilei din vezica biliară), colagogă (stimulează secreția hepatică de bilă), afrodisiacă.

Așadar, până în prezent au fost dovedite următoarele proprietăți ale florilor de sânziene: diuretice și depurative, curățând sângele la nivelul ficatului și rinichilor, sudorifice (cu mărirea secreției glandelor sudoripare), astringente, cicatrizante,

hemostatice, antiinflamatoare și vulnerare (cu grăbirea vindecării rănilor externe și interne), sedative, calmante și antispastice în afecțiunile neurovegetative, aperitive și aromatizante (Zhao, Shao et al. 2009, Schmidt, Scholz et al. 2014).

Tinctura de sânziene se folosește cu precădere, intern, ca adjuvant, în afecțiuni precum: hiper și hipotiroidie, noduli tiroidieni, paralizia corzilor vocale, laringite, tumori de laringe, tiroidă, paratiroidă, nevroze, isterie, afecțiuni ale aparatului urinar (cistite, pielonefrite, litiază urinară), gută, hidropizie, reumatism, impotență (Zhao, Shao et al. 2008, Schmidt, Scholz et al. 2014).

Efectul extractului de *Galium verum* asupra funcției tiroidiene apare la o doză de 25 mg extract/100 g greutate corporală (studii experimentale pe animale de laborator - cobai), mecanismul farmacologic fiind ținut către axa hipotalamico-hipofizară. În condiții de stres, administrarea extractului de sânziene a condus la o activitate neuroscretorie mărită a nucleilor paraventriculari hipotalamici, asociată în același timp cu o stimulare a eliberării de hormon corticotrophin (CRH – corticotropin release hormone). Stimularea eliberării CRH-ului survine în urma activării hormonilor adeno-hipofizeali, precum și a stimulării concomitente a hormonilor medulosuprarenalei. Rezultatele histologice în urma experimentelor pe cobai au concluzionat faptul că administrarea de extract hidro-alcoolic de *Galium verum*, în condiții de stres anakinetic, a indus modificări majore morfologice (Zhao, Shao et al. 2006, Schmidt, Scholz et al. 2014, Dong, Ma et al. 2016).

De asemenea, extractul hidro-alcoolic de *Galium verum* prezintă un efect protector asupra morfologiei tiroidei și ovarelor în cazul cobailor. Anumite studii au concluzionat faptul că după 15 zile de stres anakinetic, indus prin imobilizare și condiții de întuneric, a fost cauzată o inhibiție a funcției tiroidei și a ovarelor (prin observarea aspectelor histologice); în schimb, administrarea de extract de *Galium verum* în doze de 25 mg/100 g greutate corporală a condus la o stimulare a activității ovariene și tiroidiene la cobai (Zhao, Shao et al. 2006, Schmidt, Scholz et al. 2014, Matei, Gatea et al. 2015, Dong, Ma et al. 2016).

Siguranță

• **Categorii de consumatori vulnerabili:** Tinctura de sânziene se administrează cu prudență la persoanele cu gastrită hiperacidă și ulcer gastric și duodenal (datorită conținutului în alcool, poate crește aciditatea gastrică). Din cauza conținutului de alcool la produsele pe bază de extracte sau tincture de sânziene, nu se recomandă administrarea în: hepatite virale, toxice și metabolice, steatoză hepatică, ciroză hepatică, sarcină și alăptare. Alergie la sânziene, tratamente care nu permit consumul de alcool (Schmidt, Scholz et al. 2014).

- **Toxicitate și doze**

Consumul exagerat poate determina fenomene de hepatotoxicitate, induse prezența mare a taninurilor. Nu există studii științifice care să marcheze un interval de doze privind toxicitatea acestui produs vegetal (Matei, Gatea et al. 2015).

Nivel toxicitate * : N/A

- **Reacții adverse:** Deși nu au fost semnalate efecte adverse și contraindicații pentru extractele de *Galium verum*, trebuie avut în vedere faptul că, datorită conținutului în taninuri, acestea au un anumit grad de hepatotoxicitate (Matei, Gatea et al. 2015).

- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost găsite interacțiuni cu alte medicamente.
- **Potențiali contaminanți:** impurități minerale, pesticide, metale grele (Zhao, Shao et al. 2009).
- **Potențiali alergeni:** polen

Produse pe bază de *Galium verum* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Ceai de <i>Galium verum</i>	Hofigal Fares Dacia Plant
2.	Tinctură de <i>Galium verum</i>	Dacia Plant Nera Plant
3.	Capsule cu <i>Galium verum</i>	Favisan

Metode de extracție și solvenți: se recomandă ca extractele să fie hidro-alcoolice; raport plantă/alcool etilic – 1:3,7 în cazul tincturilor; solvenții cei mai des folosiți apă purificată în combinație cu alcool etilic de aproximativ 40 % (Matei, Gatea et al. 2015).

Bibliografie:

Dong, J. M., Y. L. Ma, Z. Y. Zhang, R. Li, Y. L. Zhu and L. Ma (2016). "[Effects and related mechanism of flavone from *Galium verum* L on peroxide induced oxidative injury in human umbilical vein endothelial cells]." *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi***44**(7): 610-615.

Matei, A. O., F. Gatea and G. L. Radu (2015). "Analysis of Phenolic Compounds in Some Medicinal Herbs by LC-MS." *J Chromatogr Sci***53**(7): 1147-1154.

Parvu, C. (2006). "Universul plantelor." **1**.

Schmidt, M., C. J. Scholz, G. L. Gavril, C. Otto, C. Polednik, J. Roller and R. Hagen (2014). "Effect of *Galium verum* aqueous extract on growth, motility and gene expression in drug-sensitive and -resistant laryngeal carcinoma cell lines." *Int J Oncol***44**(3): 745-760.

Zhao, C., J. Shao, D. Cao, Y. Zhang and X. Li (2009). "[Chemical constituents of *Galium verum*]." *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi***34**(21): 2761-2764.

Zhao, C. C., J. H. Shao, X. Li, X. D. Kang, Y. W. Zhang, D. L. Meng and N. Li (2008). "Flavonoids from *Galium verum* L." *J Asian Nat Prod Res***10**(7-8): 613-617.

Zhao, C. C., J. H. Shao, X. Li, J. Xu and J. H. Wang (2006). "A new anthraquinone from *Galium verum* L." *Nat Prod Res***20**(11): 981-984.

Specii vegetale cu acțiune imunomodulatoare și imunostimulatoare



Echinacea spp.
(Echinacea - flori/părți aeriene/rădăcini)



Hippophae rhamnoides L.
(cătină - fructe)



Rosa canina L.
(măceș - fructe)



Malpighia Glabra L.
(acerola - fructe)



Sambucus L.
(soc - fructe/flori)

***Echinacea* spp.,**
(*Echinacea* – flori/ părți aeriene/rădăcini)

Specia: Există 9 specii, cu mai multe varietăți, ale genului *Echinacea*, însă de interes medical sunt doar 3 specii: *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt și *Echinacea angustifolia* (D.C.) Hell.



Între cele 3 specii enumerate există diferențe, atât de ordin morfologic, cât și histo-anatomic, dar mai ales biochimic, acestea din urmă fiind reflectate în calitatea răspunsului declanșat la nivelul sistemului imunitar de preparatele fitofarmaceutice obținute din specii diferite de *Echinacea*.

Denumire populară: Echinaceea

Origine și aria de răspândire: Originară din câmpiile Americii de Nord, echinacea era folosită de băștinași pentru tratarea rănilor și a mușcăturilor de șarpe. Aceasta este cultivată și în România, ca plantă medicinală și decorativă. La noi în țară există firme producătoare de suplimente alimentare, precum PlantExtrakt, care realizează culturi organice certificate de Echinacea.

Părți folosite: planta întreagă, în stare proaspătă sau uscată. În ultima vreme se remarcă o tendință de obținere a preparatelor având în compoziție Echinacea cu suc presat la rece.

Principii active majore:

Specia	Organul utilizat	Constituenți chimici
<i>Echinacea purpurea</i>	Părțile aeriene	Alcamide, esteri ai acidului cafeic (în special acid cicoric), polizaharide, poliacetilene
<i>Echinacea angustifolia</i>	Rădăcina	Alcamide, esteri ai acidului cafeic (în special echinacozidă), cinarină, polizaharide, poliacetilene
<i>Echinacea palida</i>	Rădăcina	esteri ai acidului cafeic (în special echinacozidă), cinarină, polizaharide, poliacetilene specifice

Beneficii:**Efect imunomodulator și imunostimulator**

Referitor la eficacitatea preparatelor de Echinacea există foarte multe studii *in vitro* și *in vivo*. Unele au descoperit efecte imunostimulatorii semnificative, în schimb altele nu au remarcat nicio diferență între produsele obținute din Echinacea și placebo. Dintre preparatele cu Echinacea, cele mai relevante rezultate s-au obținut în urma studiilor întreprinse pe preparatele cu suc presat de *Echinacea purpurea herba* și extract de *Echinacea pallida radix*, pentru care, pe baza materialului documentar existent, Comisia Medicamentului din Germania a elaborat recomandări terapeutice pozitive.

Efectele imunomodulatorii ale compușilor din Echinacea sp. se datorează stimulării mobilizării leucocitelor și creșterii activității fagocitare, inhibiției multiplicării virale și stimulării producției de interferon și a altor cytokine precum IL-1 sau IL-10.

Activitate antivirală

Preparatele cu echinacea sunt puternici agenți antivirali împotriva virusurilor herpes simplex 1 și 2, influenza și virusului stomatitei veziculare. De asemenea s-a demonstrat că aceste fitopreparate inactivează în cultură atât virusul uman H1N1-tip IV, cât și virusurile gripale de origine aviară sau suină.

Activitate anti-inflamatorie

Alcamidele din rădăcina speciilor de Echinacea manifestă efecte antiinflamatorii *in vitro*, inhibând activitatea COX-1 și COX-2, iar preparate din părțile aeriene sau rădăcină inhibă activitatea LOX-5.

Contraindicații:

Echinacea este contraindicată persoanelor care urmează tratamente imunosupresoare, celor care suferă de boli autoimune (lupus eritematos, scleroză în plăci, tiroidită Hashimoto), TBC și SIDA, în perioada activă.

Produse pe bază de Echinacea prezente pe piața farmaceutică din România

Tip de produs	Denumire comercială	Producători
Ceaiuri	Ceai De Echinacea	Fericean Marin – Gold Plant I.I.
	Ceai Echinacea “Cămara Noastră” 50 G	S.C. Kalpo S.R.L.
	Ceai Echinacea	S.C. Stef Mar S.R.L.
	Ceai din plante ecologice Echinacea	S.C. Farmacia Naturii S.R.L.
	Ceaiul Casei – Echinacea, Iarba,	S.C. Trident Coprimex
	Ceai Echinacea – Punga A 50 G ,	S.R.L.
	Ceai ecologic de Echinacea	

	Echinacea - Ceai Echinacea	S.C. Laboratoarele Fares Bio Vital S.R.L. S.C. Hofigal Export - Import S.A. S.C Dacia Plant S.R.L.
Tincturi	Tisofit – extract de Echinacea Extract hidroalcoolic de Echinacea Florsan Tinctura Echinacea Echinacea extract hidroalcoolic, Tinctura de Echinacea, Extract alcoolic de Echinacea Tinctura Echinacea	S.C. Tis farmaceutic S.A. S.C. Florsan plantprod S.R.L. S.C. Fares drinks S.R.L. S.C. Faunus plant S.R.L. S.C. Viola Tricolor Prodcorn S.R.L. S.C. Naturalia impex S.R.L. S.C. Hypericum impex S.R.L.
Capsule	Echinacea extract 500 mg Echinacea Forever Echinacea Suprem® Echinacea Solgar Echinacea (Echinacea Purpurea) 60 capsule vegetale Nutralite™ Echinacea Plus Biovita Echinacea Bio 120 CPS Echinacea 500 mg, Echinacea – capsule, Echinacea complex , Arkocapsule Echinacea Alfa vitamins® Echinacea 1000 mg, Echinacea capsule, Echinacea C®, capsule, Echinacea extract	Cosmopharm S.C. Vitaminking S.R.L. S.C. Forever living products Romania S.R.L. S.C. Supliment Invest S.R.L. S.C. ISO plus natural products Ro S.R.L. S.C. Amway Romania Marketing S.R.L. S.C. Plafar Retail S.R.L. S.C. Alevia S.R.L. S.C. Hofigal Export-Import S.A. S.C. Secom Productie Servicii S.R.L. Laboratoires Arkopharma S.C. Plafar Retail S.R.L. S.C. Pronatura S.R.L. Aboca SPA Societa Agricola S.C. Rotta Natura S.A.
Macerate glicerice	extract glicerice de Echinacea , Extract de Echinacea fără alcool (<i>Echinacea purpurea</i>),	S.C. Adserv S.R.L. S.C. Dacia Plant S.R.L.
Comprimate	Echinacea – comprimate Echinacea comprimate	S.C. Laboratoarele Remedia S.R.L.S.C. Dacia Plant S.R.L.
Siropuri/combinații	Faringo Tusiv Patlagina Si Echinacea Echinacea sirop Tisofit – sirop cu Echinacea, Sirop de Patlagina si Echinacea,	Terapia S.C. Faunus Plant S.R.L. S.C. Tis Farmaceutic S.A. S.C. Bio Eel S.R.L. S.C. Favisan S.R.L.

	Faviimun 2 – sirop natural din sirop cu Echinacea, Patlagina, muguri de pin	S.C. Manicos S.R.L.
Alte combinații	Extract natural din echinacea și catină fără alcool	S.C. Natura Plant S.A
	Capsule moi cu Echinacea, Imunogrip, Imunorezista	S.C. Laboratoarele Fares Bio Vital S.R.L.

Bibliografie:

Wichtl M. (ed), Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis, 3rd edn. Medpharm Scientific Publishers, Stuttgart, 2004.

Wagner L, Cramer H, Klose P, Lauche R, Gass F, Dobos G, Langhorst J., Herbal medicine for Cough. A Systematic Review and Meta-Analysis, *Forsch Komplementmed*;22(6):359-68, 2015.

Burger A., Torres A. R., Echinacea-induced cytokine production by human macrophages. *Int. J. Immunopharmacol.* 19: 371-379, 1997.

Binns S.E., Hudson J., Antiviral activity of characterized extracts of Echinacea spp.against Herpes simplex virus (HSV-1), *Planta Med.*, 68:780:783, 2002b.

Pleschka S., Anti-viral properties and mode of action of standardized *Echinacea purpurea* extract against highly pathogenic avian Influenza virus (H5N1, H7N7) and swine-origin H1N1 (S-OIV), *Viro. J.*, 6:197, 2009.

Merali S, Binns S, Paulin LM, et al. Antifungal and antiinflammatory activity of the genus *Echinacea*. *Pharm Biol.* 2003;41:412–20.

Specii vegetale cu acțiune asupra pielii, părului, unghiilor (înfrumusețare)



Equisetum arvense L.
(coada calului - părți aeriene)



Panicum miliaceum L.
(mei - semințe)



Serenoa repens (Bartram) J.K.Small
(palmier pitic - fructe)



Ginkgo Biloba L.
(Ginko - frunze)



Panax ginseng
(ginseng - rădăcini)

***Equisetum arvense* L.**
(Coadă calului - părți aeriene)

Specia: *Equisetum arvense* L., Fam. Equisetaceae, Gen. Equisetum

Denumire populara: Coadă calului

Origine și aria de răspandire:
Planta este nativă din zona arctică și temperată a emisferei nordice

Parti folosite: parti aeriene



Principii active majore:

Nr. crt.	Partea din plantă	Compoziția
1.	Parti aeriene	Flavonoide: predominant kaempferol- și quercetin glicozide și esterii lor malonil (kaempferol-3- O-β-D-glucozid, kaempferol-7-O-β-D-glucozid, kaempferol-7-O-β-D-diglucozid (= equisetin), kaempferol-3-O,7-O-β-D-diglucozid und quercetin-3-O-β-D-glucozid), luteolin-5-O-β-D-glucozid, apigenin-5-O-β-D-glucozid și 6-chloroapigenin; Alcaloizi: mici cantități de nicotină, 3-metoxipiridină, palustrin; equisetonin, un complex saponin, ; Acid kinurenic

Beneficii:

- **Efect antioxidant:** Planta conține o cantitate mare de polifenoli. Activitatea antioxidantă (analiza ABTS) a fost estimată la $98,13 \pm 3,84$ (echivalentul Trolox pM / g greutate uscată) [76]. Conținutul total de fenol, capacitatea totală de antioxidant și cantitatea de acid silicic s-au dovedit a fi 18,67%, 123 mg acid galic / g extract de greutate uscată, 1608 pM TEAC / mg extract uscat în greutate și 0,0049 mg acid silicic / [77]
- **Efect anti-inflamator:** Limfocitele B și T sunt ambele afectate de acțiunea imunomodulatoare a acestei plante, care este totuși lipsită de citotoxicitate [62]. Efectul benefic al plantei la RA a fost susținut de un studiu care a subliniat scăderea TNF-α ca unul dintre mecanismele care contribuie [63]. Acidul kynurenic a fost propus ca un mediator presupus al efectului antiinflamator și antalgic al mai multor ierburi benefice în RA, precum și în coada de cal, printre acestea [64]. Acidul kynurenic este, de asemenea, un metabolit endogen al oxazului triptofan, cu activitate antagonistă a receptorului glutamat, care poate

explica parțial proprietățile sale analgezice. Un studiu in vitro a arătat că acidul kynurenic este capabil să inhibe proliferarea sinoviocitelor [66]. Nivelul său a fost semnificativ mai scăzut la subiecții umani cu AR decât la cei cu OA [67], ceea ce sugerează potențialul benefic al suplimentelor acidului kynurenic la pacienții cu RA.

- **Efect nutritional:** contine silica care este o componentă a colagenului, necesară pentru a menține pielea elastică și netedă.

Siguranța

- **Categoriile de consumatori vulnerabili:** gastrită hiperacidă și ulcer gastric și duodenal **Toxicitate și doze:** Dozele orale standard au fost supuse testelor toxicologice și apar sigure și nongenotoxice

Nivel toxicitate * : 5 (* Practic netoxic peste 5000 mg/kg corp)

- **Reactii adverse:** produsul este în general bine tolerat, rareori putând apărea tulburări digestive manifestate prin greață, diaree, hiperaciditate gastrică.
- **Interacțiuni medicamentoase:** nu au fost găsite interacțiuni cu alte medicamente
- **Potentiali contaminanti:** impurități minerale, pesticide, metale grele
- **Potentiali alergeni:** nu se cunosc

Produse pe bază de *Equisetum arvense* prezente pe piața farmaceutică din România

Nr.crt.	Forma de prezentare	Firma producătoare
1.	Ceai	Alevia, Dacia Plant, Fares, Plafar Hypericum Plant, Medica, Farmacia Naturii
2.	Tinctura	Dacia Plant
3.	Capsule	Favisan, Medica, Hypericum Plant, Dvr Pharm, Rotta Natura

Bibliografie

Zgrajka, W.; Turska, M.; Rajtar, G.; Majdan, M.; Parada-Turska, J. Kynurenic acid content in anti-rheumatic herbs. *Ann. Agric. Environ. Med.*, 20, 800–802, 2013

Jiang, X.; Qu, Q.; Li, M.; Miao, S.; Li, X.; Cai, W. Horsetail mixture on rheumatoid arthritis and its regulation on TNF- α and IL-10. *Pak. J. Pharm. Sci.*, 27, 2019–2023, 2014

Parada-Turska, J.; Rzeski, W.; Zgrajka, W.; Majdan, M.; Kandefer-Szerszen, M.; Turski, W. Kynurenic acid, an endogenous constituent of rheumatoid arthritis synovial fluid, inhibits proliferation of synoviocytes in vitro. *Rheumatol. Int.*, 26, 422–426, 2006

Parada-Turska, J.; Zgrajka, W.; Majdan, M. Kynurenic acid in synovial fluid and serum of patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, and osteoarthritis. *J. Rheumatol.*, 40, 903–909, 2013

Sandhu NS, Kaur S si Chopra D. Pharmacognostic evaluation of *Equisetum arvense* Linn. *Int J PharmTech Res* 2010; 2(2): 1460-1464.

Dos Santos Jr JG si alții. Sedative and anticonvulsant effects of hydroalcoholic extract of *Equisetum arvense*. *Fitoterapia* 2005; 76(6): 508–513.

Mimica-Dukic N si alții. Phenolic compounds in field horsetail (*Equisetum arvense* L) as natural antioxidants. *Molecule* 2008; 13: 1455-1464.

Sinha NS. In vitro antibacterial activity of ethanolic extract of *Equisetum arvense* L. *International Journal of Pharmaceutical and Biological Research* 2012; 3(1): 19121.



Prezentul material a fost elaborat în cadrul proiectului ADER 14.1.2 cu titlul “STUDII ȘI CERCETĂRI PRIVIND RISCURILE ȘI BENEFICIILE CONSUMULUI DE SUPLIMENTE ALIMENTARE PE BAZĂ DE PLANTE MEDICINALE ȘI AROMATICE”, desfășurat în cadrul Institutului de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București (INCDBA-IBA București), în perioada octombrie 2015 – octombrie 2018.

**INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE –DEZVOLTARE
PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București**

Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA, C.I.F. RO 27285465

Tel./Fax: 40-21-210.91.28 ; 40-21-211.36.39;

E-mail: adslexpress@bioresurse.ro , www.bioresurse.ro