

Botanicals Sui claim regna l'incertezza

Definirne il quadro normativo UE non sembra essere prioritario

di Luca Bucchini

Consulente

24

**Per valutare
le indicazioni sulla salute
delle sostanze botaniche
in integratori
e alimenti convenzionali
non si può far riferimento
a una lista precisa
di claim da verificare.
Anzi, si è in presenza
di una confusa
sovraposizione
di norme, sentenze
e linee guida,
di difficile interpretazione**

Ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006, un'indicazione sulla salute è «qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute». Sono indicazioni ormai ubiquitarie non solo sugli integratori alimentari, ma su moltissimi prodotti alimentari che si trovano ogni giorno in commercio in Italia e nell'Unione europea.

Attraverso disposizioni normative armonizzate nell'UE, si tratta di indicazioni strettamente regolamentate, con liste positive di quelle autorizzate, e limitati margini di manovra per le imprese.

Fanno eccezione, tuttavia, le indicazioni relative alle sostanze botaniche, più compiutamente definite da un regolamento riguardante i contaminanti, il regolamento (UE) 2015/1933, che definisce le preparazioni botaniche come:



«preparazioni ottenute da piante (ad esempio, piante intere, a pezzi o tagliate, parti di piante) mediante processi vari (come spremitura, torchiaatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, essiccazione e fermentazione). In tale definizione rientrano anche piante triturate o polverizzate, parti di piante, alghe, funghi, licheni, tinture, estratti, oli essenziali (diversi dagli oli vegetali), succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati».

I considerando 10 e 11 del regolamento (UE) 432/2012 fornisce la base giuridica di questa esenzione, specificando che «tra le indicazioni presentate per essere sottoposte a valutazione la Commissione ne ha individuate diverse riguardanti gli effetti delle sostanze provenienti da piante o da erbe, comunemente denominate sostanze "botaniche", la cui valutazione scientifica non è stata ancora completata [...], (e che) possono continuare a essere utilizzate a norma delle disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafi 5 e 6, del regolamento (CE) 1924/2006».

Trovandosi dunque a valutare queste indicazioni, sia come operatore del settore alimentare, sia come tecnico o controllore, i parametri sono dunque diversi. Non ci viene in soccorso una lista precisa da verificare, ma una confusa sovrapposizione di norme, sentenze e linee guida, di difficile interpretazione. Data però la vivacità di questo settore, non è possibile semplicemente ignorare le sostanze botaniche e le relative indicazioni, ma occorre valutarle ed utilizzarle con una cognizione quanto più possibile precisa del quadro tecnico e regolatorio.

Il quadro normativo UE

Come si è detto, per quanto riguarda il diritto europeo, le indicazioni sulla salute sulle sostanze botaniche sono in gran parte "in sospeso" (la valutazione scientifica non è stata ancora completata dall'EFSA). Questo significa che la Commissione non è ancora stata in grado di concludere il procedimento di valutazione, con l'eventuale inclusione nell'elenco delle indicazioni di cui all'articolo 13(3) del regolamento (CE) 1924/2006; si continuano dunque ad applicare le disposizioni transitorie di cui all'articolo 28, di cui si dirà in breve.



Le indicazioni sulla salute sulle sostanze botaniche sono in gran parte "in sospeso"

È importante però ricordare il motivo per cui si è arrivati a questa situazione di transizione, peraltro ormai quasi permanente. Nel 2008, liste nazionali di indicazioni sulla salute in uso furono inviate da parte degli Stati membri alla Commissione europea, come previsto dall'articolo 13(2) del regolamento (CE) 1924/2006, al fine di una valutazione per un'eventuale autorizzazione. Naturalmente, oltre a vitamine, minerali ed altre sostanze, queste liste comprendevano anche sostanze botaniche e le associate indicazioni sulla salute.

Seguirono le prime valutazioni dell'EFSA, che dovevano determinare se le indicazioni in uso, presentate dagli Stati membri, fossero basate su prove scientifiche; queste prime valutazioni, svolte tra il 2009 e il 2011, furono tutte negative. EFSA concludeva, infatti, che le indicazioni esaminate, per quanto riguarda le sostanze botaniche, non erano basate su prove scientifiche generalmente accettate e quindi conformi al regolamento. Per esempio, nel caso della Papaia (*Carica papaya L.*), il claim "Aiuta a ridurre il grasso localizzato in eccesso - Aiuta a limitare la cellulite grazie al suo effetto proteolitico" fu giudicato non conforme al regolamento perché, sulla base delle prove scientifiche valutate, si attribuiva la proprietà di prevenire o curare una malattia umana, il che è

vietato per gli alimenti. Nel caso del *Citrus limon*, invece, era stato proposto il claim "Aiuta a sostenere la digestione/contribuisce alla normale funzione del tratto intestinale/aiuta a sostenere il flusso dei succhi gastrici", giudicato però non conforme al regolamento perché, sulla base delle prove scientifiche valutate, l'effetto vantato ("riduzione dei disturbi gastrointestinali") non è stato dimostrato. Quest'ultima era l'obiezione più frequente e preoccupante.

In effetti, l'EFSA contestava, in particolare, la mancanza di studi umani di alta qualità, realizzati in doppio cieco, in maniera randomizzata e con placebo su soggetti sani. La richiesta dell'EFSA non era strana: era ed è questo lo standard scientifico del settore nutrizionale, non solo - come è stato detto impropriamente – del settore farmaceutico. D'altro canto, è vero che storicamente le piante non sono state studiate in questo modo, né tantomeno utilizzate sulla base di questo tipo di evidenze scientifiche. Si è molto dibattuto del difficile requisito di studi su soggetti sani (che deriva dal divieto per gli alimenti di intervenire sulle malattie), ma è sufficiente esaminare l'esito delle domande di autorizzazione come medicinali vegetali tradizionali di piante simili per non stupirsi della mancanza di studi adeguati.

I medicinali vegetali tradizionali, noti anche come fitoterapici, di cui alla direttiva 2004/24/CE, sono una categoria poco utilizzata in Italia e oggetto di monografie da parte dell'EMA (l'Agenzia europea per i Medicinali); le piante di partenza sono largamente simili a quelle degli integratori alimentari (e quindi delle domande di claim), ma le condizioni d'uso sono differenti. Per preparare queste monografie, l'EMA ha vagliato gli studi a supporto di usi medicinali in condizioni patologiche molto lievi, considerando gli studi anche su soggetti con patologie. Il responso è stato che in pochi casi si è potuta riconoscere una buona base di dati clinici moderni (uso medico ben noto, "well-established use") e l'EMA si è dovuta accontentare di tradizione e plausibilità sulla base dei dati di laboratorio, ma non sull'uomo. Questo non significa che le sostanze botaniche non abbiano effetto, sull'organismo umano, di natura benefica, ma vuol dire che i dati disponibili sono insufficienti per una valutazione sulla base dei criteri più moderni e sarebbero necessari ulteriori studi.

La realtà è dunque che i dati scientifici di alta



qualità sulle piante non ci sono. Del resto, quando venne scritto e approvato il regolamento (CE) 1924/2006, l'aspettativa era che anche EFSA riconoscesse il consenso scientifico consolidato da decenni, anche se non esaminato alla luce dei più moderni requisiti di validità, con la stessa elasticità e metodologia applicata dall'EMA per i fitoterapici. Questo trattamento è stato però riservato da EFSA alle sole vitamine e minerali, per cui le indicazioni sono state formulate sulla base di dati biochimici in vitro, tenendo conto della essenzialità di tali componenti.

Dati scientifici di alta qualità sulle piante non ci sono

Davanti alla continua bocciatura dei claim sulle sostanze botaniche e tenuto conto del fatto che i medicinali vegetali tradizionali, così simili agli integratori alimentari a base di piante, avevano un trattamento così favorevole dal punto di vista delle evidenze necessarie (solo plausibilità e tradizione), la Commissione europea riconobbe la mancanza di proporzionalità ed interruppe l'esame delle indicazioni sulla salute sulle sostanze botaniche,



continuando a consentirne l'uso in regime transitorio, in attesa di una soluzione. In questo modo si concretizzarono i considerando di cui sopra.

Fu un segno importante di equilibrio da parte della Commissione e di riconoscimento della situazione in Paesi come Italia, Francia o Belgio, con prevalenza di integratori alimentari con sostanze botaniche, rispetto alla situazione del Regno Unito e specialmente della Germania, con prevalenza di farmaci medicinali tradizionali. In effetti, gli studi dimostrano una frequente sovrapposizione delle categorie nella percezione dei consumatori e nelle modalità d'uso, anche se importanti differenze permangono a livello normativo.

Una soluzione alla sospensione, che sia proporzionata, ad oggi, dopo quasi 10 anni, non è arrivata. Nel 2015, la Commissione affrontò il tema con una consultazione pubblica (nell'ambito del "Regulatory Fitness and Performance programme" (REFIT)), con la raccomandazione nel 2020 di un approccio nuovo che tenesse conto della tradizione. La relazione della Commissione¹ concludeva, traducendo dall'inglese:

«Nel complesso, i risultati della valutazione mostrano che nella situazione attuale gli obiettivi del regolamento (*n.d.r.*, regolamento (CE) 1924/2006) non sono stati pienamente raggiunti. Inoltre, le attuali disposizioni del regolamento non tengono conto della situazione specifica delle piante e/o dei loro preparati, che hanno una lunga storia tradizionale di utilizzo legata a benefici per la salute. Potrebbe essere opportuno esplorare la nozione di uso tradizionale nella valutazione dell'efficacia delle indicazioni sulla salute sulle piante e sui loro preparati utilizzati negli alimenti insieme agli effetti della coesistenza, sul mercato dell'UE, di fitoterapici con le stesse sostanze botaniche. Alla luce delle carenze sopra evidenziate in merito al buon funzionamento del mercato interno e alla possibile apertura alla nozione di "uso tradizionale" per dimostrare le indicazioni sulla salute sulle piante e sui loro preparati, è opportuno studiare ulteriormente la potenziale armonizzazione del settore delle piante e delle loro preparazioni, compreso l'aspetto della sicurezza».

Purtroppo, non risulta che questa sia stata recepita come priorità dall'attuale Commissione, forse anche per l'incapacità dei Paesi con una tradizione di integratori alimentari, rispetto ai Paesi a tradizione fitoterapica, di rappresentare coerentemente ed in maniera equilibrata le proprie istanze (nonostante le preoccupazioni della Corte di Giustizia espresse nella sentenza del 23 novembre 2017, Bionorica e Diapharm/Commissione, pagina 91, sulla mancanza di conformità di questa situazione agli obiettivi del regolamento).

In pratica, comunque, è importante rilevare che la situazione transitoria, comunicata in realtà nel 2006, e conclusasi per tutte le altre sostanze diverse da quelle botaniche e poche altre, perdura ad oggi.

Procedura di valutazione

Le indicazioni sulla salute sulle sostanze "botaniche" sono in sospeso ai sensi dell'articolo 28, paragrafi 5 e 6 del regolamento (CE) 1924/2006. In primo luogo, i due paragrafi sono solo

¹ Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods with Regard to NUTRIENT PROFILES and Health Claims Made on Plants and their Preparations and of the General Regulatory Framework for their Use in Foods.

Tabella 1
Esempio di domanda di autorizzazione

Sostanza	Relazione con la salute	Indicazioni proposte	Numero
<i>Rosmarinus officinalis</i>	Antioxidant properties	<i>Rosemary is rich in the antioxidants carnosic and carnosol</i>	2866
		<i>Rosemary is rich in the antioxidant carnosol</i>	
		<i>Rosemary is rich in the antioxidant carnosic</i>	

apparentemente diversi, in quanto la fattispecie di "indicazioni sulla salute sottoposte a valutazione e autorizzazione in uno Stato membro" è vuota, poiché non risulta che alcuno Stato membro abbia presentato le relazioni di cui alla lettera (a) punto (i). Certamente, le "linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici applicabili in attesa della definizione dei claim sui "botanicals" a livello comunitario" del Ministero della Salute comprendono in maggioranza indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13(1), lettera a, che sono disciplinati dall'articolo 28(5) e non ricadono in questa situazione. Di conseguenza, anche per i claim di cui alle lettere (b) (funzioni psicologiche e comportamentali) e (c) (il dimagrimento o il controllo del peso oppure la riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà o la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare) si applicano condizioni simili a quelle di cui alla lettera (a) (il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo), in caso di sostanza "botanica", «purché sia presentata, anteriormente al 19 gennaio 2008, una domanda a norma del presente regolamento».

Quali sono, dunque, le condizioni per l'uso in regime transitorio? Esse «possono essere fornite [...] sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare, purché siano conformi al presente regolamento e alle vigenti disposizioni nazionali applicabili [...]. In primo luogo, il considerando 11 del regolamento (UE) 432/2012 specifica che quelle in regime in transitorio sono «le indicazioni la cui valutazione da parte dell'Autorità o il cui esame da parte della Commissione non sono stati ancora completati». Dunque, la premessa è che le indicazioni siano riportate sul sito della Commissione UE.

Qualcuno ha sostenuto che le indicazioni sulla

salute sulle sostanze botaniche si possono utilizzare senza la limitazione di quelli sottoposte alla Commissione. Questa posizione è contraddetta dal fatto che tutte le indicazioni sulla salute sono vietate, a meno che non siano autorizzate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1 («Le indicazioni sulla salute sono vietate, a meno che [...] non siano autorizzate a norma del presente regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate di cui agli articoli 13 e 14»). Questa disposizione, con la pubblicazione dell'elenco di cui all'articolo 13(3), è pienamente operante. Dunque, la possibilità di continuare ad usare le indicazioni sulle sostanze botaniche è data dalla limitata sospensione di cui ai considerando 10 e 11 del regolamento (UE) 432/2012, per cui le indicazioni sulla salute sulle "sostanze botaniche" sono "non vietate" in deroga all'articolo 10(1). Si tratta dell'interpretazione più logica, e condivisa in tutta Europa, anche dalla Corte di Giustizia, con l'eccezione di alcuni provvedimenti italiani.

Vedremo quindi brevemente come si applicano questi criteri di conformità al regolamento e di pubblicazione sul sito della Commissione.

Per quanto riguarda le disposizioni nazionali che possono vietare alcuni claim (e non consentirli!), esse non risultano vigenti in Italia.

Esistono diverse collezioni preparate dalle autorità nazionali, in formato Excel, di claim in sospeso, che possono fungere da guida. Prendiamo, per esempio, la domanda di autorizzazione riportata nella *Tabella 1*.

I passaggi di valutazione necessari sono:

- verificare che il claim sia ancora inserito nell'elenco della Commissione;
- valutare che non siano stati adottati pareri EFSA contrari;
- esaminare se la formulazione ("wording") del



claim sia compatibile con il diritto alimentare;

- esaminare le condizioni d'uso associate al claim;
- esaminare le prove scientifiche sul claim (vedi oltre);
- proporre un testo per il claim.

Per verificare la pubblicazione sul sito della Commissione, bisogna controllare la lista di "Alcune indicazioni sulla salute di funzione" per le quali la valutazione da parte dell'EFSA o l'esame da parte della Commissione non è completato² e appurare, attraverso una ricerca nel file, che sia effettivamente presente il numero 2866. Di conseguenza, si applica il regime transitorio.

Dobbiamo poi verificare se siano stati rilasciati pareri negativi da parte di EFSA per claim simili. Questo perché le misure di transizione si applicano tenuto conto delle conformità alle prescrizioni del regolamento. Tra queste, la più importante è quella fissata dall'articolo 6(1): «Le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono basate su prove scientifiche generalmente accettate». Ora, anche se formalmente un'indicazione potrebbe essere ancora in regime transitorio, un parere negativo di EFSA porrebbe seri dubbi sulla fondatezza scientifica dell'indicazione. Verifichiamo dunque se EFSA abbia rigettato claim relativi al rosmarino. Da un esame del registro disponibile on line delle

indicazioni, rileviamo che non è questo il caso. Tuttavia, conduciamo un successivo approfondimento sul sito di EFSA e notiamo che quest'ultima ha effettivamente dato parere negativo rispetto al claim 2866³, con questa osservazione: "*Il gruppo di esperti scientifici presume che le indicazioni si riferiscano alla capacità di alimenti/loro costituenti di eliminare i radicali liberi e/o alla loro capacità riducente. Il gruppo di esperti scientifici ritiene che non sia stata fornita alcuna prova per stabilire che avere attività/contenuto antiossidante e/o proprietà antiossidanti sia un effetto fisiologico benefico*". Si apre qui una valutazione se il parere di EFSA pregiudichi non lo stato giuridico, ma la possibilità di sostenere che il claim sia indicato da prove scientifiche generalmente accettate. Questa conclusione non può essere tratta in questa sede, in cui viene discusso un esempio. Tuttavia, si può osservare, anche alla luce della più recente giurisprudenza della Corte, che EFSA non ha valutato né le specifiche evidenze associate all'indicazione, né quelle legate in generale ai benefici dei componenti con funzioni antiossidanti. Si dovrebbe quindi valutare se le prove scientifiche stabiliscono un effetto positivo non nell'alimento, ma sull'organismo umano come indicato da EFSA nelle relative linee guida (Linee guida per i requisiti scientifici per le indicazioni sulla salute relative ad antiossidanti, danno ossidativo e salute cardiovascolare)⁴. In caso positivo, il parere

² Vedi https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/resources/docs/claims_pending.pdf

³ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); *Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and protection of cells from premature aging, antioxidant activity, antioxidant content and antioxidant properties, and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006*. EFSA Journal 2010; 8(2):1489. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1489

⁴ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), Turck D, Bresson J-L, Burlingame B, Dean T, Fairweather-Tait S, Heinonen M, Hirsch-Ernst KI, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Neuhausen-Berthold M, Nowicka G, Pentieva K, Sanz Y, Sjödin A, Stern M, Tome D, Van Loveren H, Vinceti M, Willatts P, Martínez A, Strain JJ, Heng L, Valtueña Martínez Sand Siani A, 2018. *Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health (Revision 1)*. EFSA Journal 2018;16(1):5136, 21 pp.

negativo di EFSA potrebbe considerarsi superato. Il regolamento detta alcuni principi generali per le indicazioni, tra cui il divieto (articolo 3) di:

- a) essere false, ambigue o fuorvianti;

- b) dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti;
- c) incoraggiare o tollerare il consumo eccessivo di un elemento;
- d) affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive
- e) fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee che potrebbero suscitare o sfruttare timori nel consumatore, sia mediante il testo scritto sia mediante rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche.

Nessuna pare porsi in contrasto con le formulazioni dei claim proposti. Si dovrà anche verificare il generale divieto di attribuire agli alimenti proprietà di cura, prevenzione o diagnosi di malattie.

Non compare nessun riferimento implicito ed esplicito ad una malattia, per cui anche questo esame ha esito positivo. Verificheremo inoltre che il termine "ricco" è precisamente disciplinato dal regolamento e il claim andrebbe quindi riformulato. I due passaggi successivi vanno di concerto. Per quanto riguarda le condizioni d'uso e le prove scientifiche, il primo riferimento è la documentazione relativa agli elenchi di indicazioni in uso inviati all'EFSA. Da un esame della domanda in oggetto, si può evidenziare che il riferimento era di 50 mg di foglia essiccata di rosmarino al giorno. Inoltre, erano stati allegati alcuni studi scientifici, tra cui pareri di esperti (ESCOP), revisioni scientifiche, studi animali ed in vitro. A questo punto, una valutazione scientifica ai sensi della più recente giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea è necessaria per confermare che le prove scientifiche generalmente accettate supportino l'effetto benefico.

Si potrà quindi dire, se l'esito dei passaggi precedenti è positivo, che il claim "il rosmarino contiene l'antiossidante acido carnosinico" è compatibile con la situazione regolatoria attuale.

Quanto sopra riguarda l'intera UE, ma, come si dirà dopo, l'Italia ha adottato una posizione diversa. È importante ricordare che questo regime transitorio si applica non solo agli integratori alimentari,

ma a tutti gli alimenti. La giurisprudenza in Italia sul punto è poco ricca, mentre quella tedesca è talmente ampia da non potersi commentare in questa sede.

Le prove scientifiche

Come si è evidenziato sopra, il passaggio più critico è quello di dimostrare che l'indicazione sulle sostanze botaniche, ancora in regime transitorio, sia fondata su prove scientifiche generalmente accettate. Su questo punto è di recente intervenuta la Corte di Giustizia con la sentenza del 10 settembre 2020 "Konsumentombudsmannen contro Mezina AB". La Corte ha affrontato vari aspetti, ma per quello che riguarda questa discussione ha statuito che "*l'onere della prova e il livello di prova richiesto relativamente alle indicazioni sulla salute* in sospeso come quelle sulle sostanze botaniche sono disciplinati dal regolamento stesso, il quale esige che l'operatore del settore alimentare interessato sia in grado di giustificare le indicazioni che fornisce sulla base di prove scientifiche generalmente accettate. Tali indicazioni devono basarsi su elementi oggettivi che godano di un consenso scientifico sufficiente".

**Il passaggio più critico
è dimostrare
che l'indicazione
sulle sostanze botaniche,
ancora in regime transitorio,
sia fondata
su prove scientifiche
generalmente accettate**

Lasciando ai giuristi le interpretazioni più fini, ai fini tecnico-regolatori, è importante notare che la Corte ribadisce la necessità delle prove scientifiche (cioè non è sufficiente la semplice iscrizione nell'elenco transitorio, come del resto aveva chiarito già nella sentenza del 10 aprile 2014. Ehrmann AG contro Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV., pp. 42-43) e che si deve trattare di elementi "oggettivi" e di un consenso scientifico



sufficiente (e quindi non singoli studi). La Corte spiega che *"il ricorso all'espressione "prove scientifiche generalmente accettate" implica che siffatte prove non possano limitarsi a credenze, dicerie tratte dalla saggezza popolare o, ancora, a osservazioni ed esperienze di persone estranee alla comunità scientifica", aspetto forse scontato per un tecnico. Al contrario, è necessario "un consenso scientifico sufficiente. Inoltre [...], le indicazioni sulla salute devono essere "scientificamente corroborate", tenendo conto del complesso dei dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova"*. Questo significa, praticamente, che è necessario un parere autorevole di un gruppo di esperti, una posizione ufficiale che esprima questo consenso o, in alcuni casi, una revisione dei dati, non singoli studi. Inoltre, la Corte ricorda che è necessario valutare tutti i dati rilevanti (ampliando apparentemente i criteri di EFSA, che la Corte ha deciso di non riprendere (evitando di citare la sentenza *"Bionorica"*) sul punto ed ovviamente anche gli eventuali studi negativi.

Inoltre, è responsabilità dell'operatore del settore alimentare che utilizza il claim giustificarlo, ma non è necessario condurre studi ad hoc (che, da soli, non sarebbero sufficienti a raggiungere un consenso). Al punto 51, la Corte chiarisce che gli elementi di prova non devono essere solo quelli presentati all'atto della domanda (quelli per esempio discussi sopra), ma possono essere anche *"altre*

fonti, a condizione di avere un valore scientifico sufficiente". Dunque, si può costruire un dossier di prove che dimostrino un consenso scientifico sufficiente, considerando anche studi o pareri più recenti, o ignorati recentemente, purché sia considerata la totalità delle evidenze.

In sostanza, si potrebbe ritenere che il percorso sia di ricerca di tutti gli studi scientifici pertinenti (totalità) e di pareri che esprimono il consenso scientifico.

La situazione italiana

Il quadro europeo descritto trova in Italia una declinazione del tutto originale. In risposta alla situazione maturata nel 2009-2012, l'Italia decise di adottare una lista di indicazioni consentite per le piante, le già citate Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici applicabili in attesa della definizione dei claims sui *"botanicals"* a livello comunitario. Si suggeriva che il fondamento giuridico potesse trovarsi nel decreto legislativo 169/2004 che, integrando originalmente la direttiva che doveva recepire, imponeva l'obbligo ai sensi dell'articolo 6, comma 4, lettera f, di indicare in etichetta «l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori». Si è provato a sostenere che, essendo questa una misura obbligatoria,

superava le disposizioni relative alle informazioni volontarie del regolamento (CE) 1924/2006. Senza addentrarsi in una disamina che non compete al tecnico, basta dire che non vi è più ad oggi alcuna pretesa che sussista questo obbligo in maniera tale da superare i vincoli del regolamento. Altre volte si è sostenuto che si trattasse di una disposizione nazionale di cui all'articolo 28(5). Ai fini pratici, pur consapevoli delle fragilità dei suoi fondamenti, comunque, questa lista orienta le attività di verifica e controllo del Ministero e di conseguenza l'operatività delle imprese. È necessario ricordare che questa linea guida non fa parte del decreto ministeriale 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali ammessi" e, per esempio, non è mai stata notificata alla Commissione europea. Ovviamente ha un qualche riconoscimento solo in Italia e va evitato l'errore di tradurre claim "italiani" nelle altre lingue (se non corrispondenti a quelli in sospeso), pena il rapido intervento di un'associazione di consumatori presso un tribunale tedesco o di un controllore francese.

Questa linea guida, per ogni pianta, indica alcuni effetti fisiologici che, come da sottotitolo, sono da paragonarsi ai claim. Per esempio, alla voce *Rosmarinus officinalis L.*, troviamo per le foglie: "folium: Funzione digestiva. Funzione epatica. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas. Antiossidante. Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare", compresa appunto la funzione antiossidante.

L'allegato 2 del decreto ministeriale 10 agosto 2018 prevede che la documentazione di ciascun integratore con sostanze botaniche debba contenere informazioni sul "livello quantitativo per dose giornaliera raccomandata riferita ai componenti responsabili dell'effetto fisiologico" all'interno delle specifiche e descrizione della composizione e del suo razionale. Si giunge quindi ad una conclusione simile a quella delle indicazioni sulla salute secondo il diritto europeo. Si sottolinea che sono necessarie prove scientifiche per definire le condizioni d'uso a sostegno delle indicazioni. Anche in questo caso le indicazioni della lista "antiossidante" andranno declinate

in un'indicazione sulla salute compatibile con il regolamento (CE) 1924/2006, come avvertenze, per esempio, e completezza della formulazione (necessità di riferimento alla sostanza, termini rispondenti al dato scientifico).

Tuttavia, va riconosciuto che la lista nazionale è molto più ampia dell'elenco dei claim in sospeso e che nella sua applicazione si è poco insistito sulle prove a sostegno di queste indicazioni e sulla dimostrazione di quantità adeguate delle sostanze "botaniche" chiamate in causa.

La lista nazionale è molto più ampia dell'elenco dei claim in sospeso

In questa situazione già poco lineare (anche se forse necessaria davanti alla paralisi europea), sono intervenuti prima il TAR Lazio poi il Consiglio di Stato (Consiglio di Stato 2371/2020). Si deve riconoscere il merito di chi ha cercato di trovare una coerenza con il diritto, in particolare europeo, ma non solo, della sentenza del Consiglio di Stato⁵. Dal punto di vista tecnico-regolatorio, tuttavia, è difficile trarne conclusioni che non siano profondamente contraddittorie con le normative vigenti. Il Consiglio di Stato nega alcun valore alle linee guida ministeriali, ma esclude anche che i claim non autorizzati siano vietati, salvo specifiche esenzioni (indicazioni della salute in sospeso). Al contrario, poiché c'è stata questa esenzione, si arriva a confermare "l'assenza di qualsiasi presunzione di illegalità per i claim non inclusi nel registro perché non espressamente autorizzati". Superato il capogiro, escludendo che sia proclamato un assoluto libera tutti e fidandosi del fatto che l'Italia non sia ancora uscita dall'Unione europea, si può comunque dedurre che le linee guida italiane vadano ritenute un documento orientativo e le indicazioni debbano poggiarsi sugli stessi criteri di prova descritti prima per l'ambito europeo.

⁵ V. Pullini "Integratori botanicals: claims sulla salute – La sentenza del Consiglio di Stato n. 2371/2020 in causa AGCM/Named spa" 2020 - www.alimentareavvocati.it/category/claims-nutrizionali-e-sulla-salute/#:~:text=Valeria%20Pullini%20Merita%20visibilit%C3%A0la,giudizio%20avanti%20al%20TAR%20Lazio.



Le linee guida si applicano agli integratori alimentari e, a seconda della base giuridica che si individua per sostenerne la legittimità, si può decidere se siano applicabili anche ad altri alimenti. In effetti, se la base giuridica fosse veramente il decreto legislativo 169/2004, si potrebbe concludere che sono riservate agli integratori alimentari. Alla luce della sentenza del Consiglio di Stato, forse in uno dei pochi passaggi che appaiono da subito coerenti, è da ritenere che se queste linee guida hanno un qualche valore, lo abbiano anche per gli alimenti.

Le prospettive

Ad oggi, maggio 2021, risulta che non sia una priorità per la Commissione europea risolvere la situazione in una maniera proporzionata, tenendo conto delle esigenze di un settore così importante per l'economia europea ed italiana in particolare. Si tratta di un fallimento a livello politico e del sistema industriale italiano nella capacità di

L'adeguata dimostrazione degli effetti vantati secondo i criteri illustrati dalla Corte di Giustizia resta al momento l'unica strada percorribile per gli OSA

rappresentare le priorità nazionali a livello europeo, forse perché si è distratti dalla battaglia sul Nutri-Score contro la maggioranza dei Paesi europei. La conseguenza pratica è che l'incertezza giuridica resterà, con enormi difficoltà a comunicare i benefici degli integratori alimentari prodotti in Italia negli altri Paesi europei, ed in particolare nel vasto mercato della Germania. L'adeguata dimostrazione degli effetti vantati, secondo i criteri recentemente illustrati dalla Corte di Giustizia, resta al momento l'unica strada percorribile per gli operatori del settore alimentare.