

Piante negli integratori, quante incertezze

Lo stato dell'arte in campo regolatorio

di Luca Bucchini

Consulente

***In presenza
di una parziale
armonizzazione normativa
a livello unionale
sugli integratori
che contengono
sostanze botaniche,
è necessario confrontarsi
e comprendere
l'intricato meccanismo
delle norme applicabili***

Nel corso degli ultimi decenni del secolo scorso, l'Italia ha deciso di far confluire i prodotti erboristici nella categoria degli integratori alimentari. Una scelta non uniforme all'interno dell'Unione europea; in altri Paesi, infatti, prodotti analoghi erano e sono rimasti classificati in gran parte come medicinali (definiti spesso fitoterapici), a cui è riservata una specifica legislazione europea: la direttiva 2004/24/CE sui medicinali vegetali tradizionali, recepita in Italia con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Questo contrasto di approcci ha finora impedito l'emergere di una normativa armonizzata e di risolvere i problemi specifici del settore.

Al contempo, le conoscenze scientifiche sulle piante e la natura delle preparazioni da quest'ultime derivate sono cambiate e si sono evolute. Sono inoltre aumentati i consumi, mettendo in evidenza possibili rischi non conosciuti nella tradizione o semplicemente dimenticati. Da qui altre tensioni a livello europeo e nazionale sull'opportunità di regolamentare o restringere l'accesso ad alcune piante, come sui vanti relativi alle loro proprietà.

Stessi prodotti, ma termini diversi

È opportuno fornire qualche definizione e chiarimento in merito a termini diversi, che indicano, però, gli stessi prodotti.

Preparazioni botaniche

Secondo il regolamento (UE) 2023/915, «le preparazioni botaniche destinate a essere impiegate per gli integratori alimentari sono ottenute da piante (ad esempio, piante intere, a pezzi o tagliate, parti di piante) mediante processi vari (come spremitura, torchiatura, estrazione, frazionamento, distillazione, concentrazione, essiccazione e fermentazione). Nelle preparazioni botaniche rientrano piante triturate o polverizzate, parti di piante, alghe, funghi, licheni, tinture, estratti, oli

essenziali (diversi dagli oli e dai grassi vegetali, ad eccezione del burro e dell'olio di cocco, destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di alimenti), succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati».

Sostanza vegetale e preparato vegetale

Nella normativa nazionale, troviamo i termini "sostanza vegetale" e "preparato vegetale". Il primo è riferito «ad un ingrediente vegetale, ovvero la "droga vegetale", ovvero la pianta in toto o sue parti (intero, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccata», mentre il secondo a ciò che viene ottenuto dalla trasformazione della sostanza vegetale attraverso vari processi.

Botanical o sostanza botanica

Il temine inglese "botanical" o "sostanza botanica" – utilizzato in alcuni regolamenti europei – è usato come sinonimo di preparazione vegetale.

È importante notare che la normativa "agisce" spesso a livello sia della specie della pianta sia di una sua parte, andando quindi ad interessare sia la "sostanza" sia il "preparato" vegetale, mentre in altri casi riguarda le possibili preparazioni delle stesse, distinguendole a livello di "preparati". In ogni caso, queste preparazioni vanno ricondotte alla categoria delle «altre sostanze ad effetto nutrizionale o fisiologico».

Le indicazioni sulla salute relative alle sostanze botaniche

Il regolamento (CE) 1924/2006 si applica ad ogni indicazione (claim) che associa un alimento o un suo componente ad un effetto fisiologico benefico sulla salute. Di conseguenza, interessa anche ogni rivendicazione di beneficio relativo alle piante negli integratori alimentari e negli alimenti.

Per quanto riguarda i claim di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) 1924/2006, l'aspettativa dei





www.shutterstock.com

31

Con il regolamento (UE) 432/2012 è stata ufficializzata la permanenza delle indicazioni sulla salute relative alle piante nel regime transitorio

portatori di interesse, tra il 2009 e il 2011, era che, nel valutare le indicazioni sottoposte dagli Stati membri come in uso nel loro territorio, come per le vitamine e i minerali, l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) facesse riferimento ai "libri di testo" in materia di erboristeria o a pareri di commissioni di esperti, utilizzando un criterio che combinasse tradizione e plausibilità biologica (come del resto avviene per i medicinali vegetali tradizionali). Al contrario, l'Efsa decise di riconoscere un trattamento di questo tipo solo ai nutrienti "essenziali", cioè alle vitamine e ai

minerali; per le piante mancavano gli studi sui soggetti sani effettuati con criteri moderni e, pertanto, ad una valutazione stringente tutte le domande di indicazione risultarono respinte.

La Commissione europea, su sollecitazione dei portatori di interesse, interruppe quindi la valutazione delle indicazioni sulle sostanze botaniche perché era evidente la non proporzionalità con il trattamento riservato ai farmaci medicinali tradizionali. Di conseguenza, con il regolamento (UE) 432/2012, si ufficializzò la permanenza delle indicazioni sulla salute relative alle piante nel regime transitorio (articolo 28), purché fosse stata presentata domanda di autorizzazione nei tempi previsti. Questo regime transitorio, ancora non risolto a distanza di oltre 10 anni, ha resistito finora all'esame della Corte di Giustizia dell'Unione europea, che ha anzi ritenuto di interpretare ampiamente la natura dei dati che possono essere utilizzati a supporto di tali claim, la cui veridicità deve essere dimostrata dall'operatore che impiega tali indicazioni. La Commissione europea presieduta da Jean-Claude Juncker aveva annunciato,

Sul mercato italiano, non resta che attenersi alla lista nazionale, che però non ha alcun valore su quello estero

dopo una lunga consultazione, un'iniziativa per affrontare con equilibrio la situazione, lasciando poi il testimone alla Commissione guidata da Ursula von der Leyen. Quest'ultima non ha però ritenuto di continuare su questa strada, con disappunto di industria ed autorità, ma con apprezzamento delle aziende produttrici di medicinali tradizionali vegetali, il cui comparto, peraltro, è molto forte in Germania. In tale Paese, questo regime transitorio ha reso quasi impossibile l'utilizzo di indicazioni relative alle sostanze botaniche, mentre Francia e Belgio, come altri Stati membri, hanno optato per un approccio molto liberale.

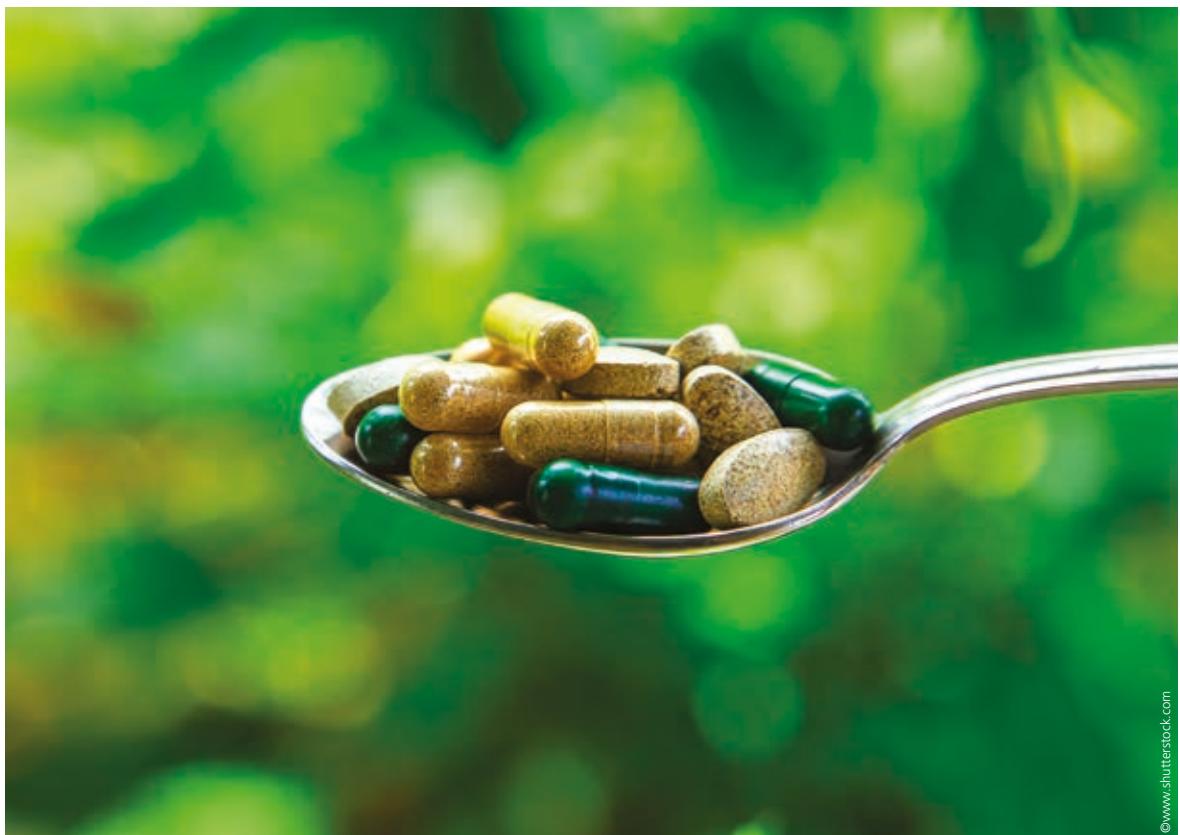
L'Italia ha sostenuto di possedere una legislazione nazionale in materia, il che ha permesso

al Ministero della Salute di sostituirsi in qualche modo al regime transitorio, in attesa di armonizzazione. Su questa base, il Ministero ha fornito una lista di effetti fisiologici ascrivibili alle piante negli integratori alimentari (pur esclusa dai decreti relativi alle piante), che sono di fatto delle indicazioni sulla salute da utilizzare come tali. Le basi giuridiche di questa posizione non appaiono molto solide, tant'è vero che il Consiglio di Stato – con una sentenza molto poco lineare e certamente inspiegabile per tanti versi (la n. 2371/2020) – l'ha ritenuta incostituzionale. Tuttavia, la lista continua ad essere applicata perlomeno come orientamento per l'attività di controllo e per le imprese e rappresenta il riferimento "pratico" del mercato nazionale.

Si tratta di una situazione con poche speranze di evoluzione, visto il forte contrasto tra gli Stati membri, in particolare tra la Germania, da un lato, e la Francia, l'Italia e il Belgio, dall'altro. Sul mercato italiano, dunque, non resta che attenersi alla lista nazionale (ma non su quello estero, ove tale lista non ha alcun valore, dovendosi escludere del tutto il principio del mutuo riconoscimento



©www.shutterstock.com



©www.shutterstock.com

33

in un settore che dovrebbe essere armonizzato), applicando quanto richiesto dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea in materia di evidenze.

I cambiamenti nazionali ed unionali in seguito ai nuovi rischi

Come già discusso, poiché non esiste ancora un'armonizzazione all'interno dell'Unione europea, la regolamentazione delle piante utilizzate negli integratori alimentari è espressamente ancora di competenza nazionale ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006, in quanto si tratta di sostanze aggiunte agli alimenti con effetto nutrizionale o fisiologico. Naturalmente, le stesse piante possono essere utilizzate per fini diversi, per esempio come aromi (ed in tal caso rientrano nella normativa relativa), ma l'effetto nutrizionale o fisiologico è quello rilevante per gli integratori alimentari. In Italia, esiste una normativa ben delineata per

quanto riguarda l'utilizzo delle piante negli integratori alimentari, a partire dal decreto ministeriale 9 luglio 2012, dal titolo "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali". Tale decreto, più volte aggiornato, prevede una lista di piante ammesse per l'utilizzo negli integratori alimentari, identificate per specie e parti ammesse. In alcuni casi sono previste restrizioni all'impiego ed avvertenze in etichetta, anche se con frequenza molto inferiore che in norme o linee guida di altri Stati membri. Il decreto, ad esempio, è stato modificato recentemente per includere limitazioni all'utilizzo della *Curcuma longa L.*, a seguito di effetti avversi registrati sul mercato (decreto direttoriale del 28 luglio 2022, prot. 33391 del 1° agosto 2022). In questo ambito, gli effetti avversi sono infatti diventati uno dei principali motori del cambiamento normativo a livello nazionale.

Un motore parallelo di cambiamento è quello di origine unionale. Anche le piante utilizzate negli integratori alimentari sono normate a livello

europeo quando viene evidenziato che presentino dei rischi per la salute, con il meccanismo dell'articolo 8 del regolamento (CE) 1925/2006. In questo caso, su proposta della Commissione europea o di uno Stato membro, viene chiesto all'Efsa un parere sui rischi, con tre possibili esiti: la pianta (o la sostanza) può essere vietata, "assolta" o regolamentata con limitazioni. In caso di incertezze scientifiche, viene consentito all'industria di produrre dati a supporto della sicurezza in un periodo di quattro anni. Attraverso questo meccanismo, sono passate diverse piante:

- parti aeree dell'*Ephedra* e preparazioni a base di specie di *Ephedra* sono state vietate senza particolari dubbi, così come la corteccia di *Yohimbe* e sue preparazioni derivanti dallo *Yohimbe* (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) *Pierre ex Beille*), anche se con un periodo transitorio dovuto all'incertezza scientifica;
- sono state vivamente contestate le decisioni europee concernenti le piante e le loro preparazioni contenenti i derivati dell'idrossiantracene, come nel caso delle preparazioni a base di foglie di specie di *Aloe* contenenti derivati dell'idrossiantracene, che sono state vietate (sono consentite, invece, quelle di *Aloe* senza tali derivati, quindi provenienti da parti delle piante che ne sono prive); preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. di foglie o frutti di *Cassia senna* L. o radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon contenenti derivati dell'idrossiantracene sono in fase di valutazione per incertezza scientifica. Si tratta di preparazioni usate nel settore medicinale, seppure con restrizioni, e con lunga storia di utilizzo in Italia anche nel campo degli integratori alimentari;
- per gli estratti di tè verde contenenti (-)-epi-gallocatechina-3-gallato sono state imposte restrizioni ed avvertenze, in attesa di un secondo parere, sulla scorta di ulteriori evidenze scientifiche.

Le altre norme rilevanti

L'altro grande motore di cambiamento è il regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food. Le liste

nazionali, come quella italiana, individuano le piante e loro parti per cui il Ministero della Salute ha riscontrato una tradizione d'uso e – benché questo aspetto non sia mai stato formalizzato – che sono ragionevolmente escluse dal campo d'applicazione del regolamento. La lista ministeriale, tuttavia, non definisce, nella maggioranza dei casi, quali preparazioni ottenute dalle piante – estratti acquosi, alcolici, polveri e così via – abbiano maturato una storia di consumo significativo. La posizione informale, ma per ora costante a livello europeo, è che i semplici estratti acquosi siano da considerarsi "not novel" nel caso di parti di piante di per sé *not novel*. Per ogni altra preparazione, un grado di certezza si potrà ottenere solo in presenza di documentazione o di differenza non significativa sul piano della composizione. Un'applicazione rigorosa del regolamento (UE) 2015/2283 può portare quindi a concludere che alcuni estratti in uso anche da decenni, ma non dal 1997, siano da considerarsi novel food. Mentre i tribunali tedeschi sono notoriamente puntigliosi fino al cavillo su questo aspetto, in Italia l'autorità sta adottando una linea più attenta che in passato nel caso sia investita del problema.

Con efficienza è invece avanzata l'applicazione della normativa sui residui di prodotti fitosanitari e dei contaminanti agli integratori alimentari con sostanze botaniche, probabilmente per la presenza di un meccanismo scientifico e legislativo ben funzionante e per una minore parzialità degli Stati membri su una questione tecnica. Il regolamento (UE) 2023/915, per esempio, ha incorporato agevolmente limiti sugli alcaloidi pirrolizidinici o sugli idrocarburi policiclici aromatici negli integratori alimentari contenenti preparazioni botaniche.

In conclusione, il settore delle "sostanze botaniche" o "botanicals", utilizzate sia negli integratori sia negli alimenti, si trova ad affrontare sfide profonde dovute alla parziale armonizzazione a livello dell'Unione. Solo un'analisi minuziosa dei dati scientifici e delle norme permette di fornire delle indicazioni sui comportamenti da adottare sul mercato, riconoscendo le incertezze che inevitabilmente questo quadro complesso impone.