

# Botanical: armonizzazione normativa cercasi

La categoria è ancora scoperta da un quadro normativo UE

di Roberto Pinton

Consulente per l'industria alimentare e la ristorazione

## ***Le conseguenze della mancanza di norme armonizzate per le sostanze e i preparati vegetali***

In Italia i "botanical", che per le linee guida ministeriali sono sostanze e preparati vegetali (includendo, oltre alle piante, organismi che non fanno parte del regno vegetale, quali alghe, funghi e licheni), trovano antica normativa<sup>1</sup>, che reca principi fondamentali in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai quali le Regioni si conformano nell'ambito della rispettiva autonomia normativa.

Le linee guida precisano che, generalmente, il botanical è un ingrediente vegetale (la "droga vegetale" ovvero la pianta in toto o sue parti intere, a pezzi o tagliate), generalmente essiccato, ma anche un preparato ottenuto sotponendo l'ingrediente vegetale a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frzionamento, purificazione, concentrazione, fer-

mentazione, tritazione e polverizzazione; rientrano, quindi, nella categoria tinture, estratti, oli essenziali, succhi da spremitura, sostanze vegetali triturate o polverizzate ed essudati lavorati.

La parte della pianta impiegata nella preparazione del botanical va definita in modo preciso: per esempio, organi ipogei, radici, rizoma, tubero, bulbo, fusto, legno, foglie, sommità fiorite (la parte terminale del fusto solitamente erbaceo comprensivo di foglie apicali e fiori), fiori, frutti, semi, giovani rami, germogli, corteccia eccetera, mentre per "pianta intera" si intende la pianta comprensiva di parte aerea e parte sotterranea.

I botanical devono evidentemente soddisfare i requisiti dettati dal regolamento (CE) 178/2002 (che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare) e dal regolamento (UE) 2283/2015 (relativo ai nuovi alimenti), ma manca una procedura centralizzata a livello UE per l'autorizzazione al loro uso negli alimenti.

La situazione s'ingarbuglia per la possibilità d'utilizzo dei botanical:

<sup>1</sup> Legge 6 gennaio 1931 n. 99 «Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali» e regio decreto 19 novembre 1931, poi abrogati dal decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75 «Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali».



- negli alimenti d'uso corrente;
- negli integratori alimentari (disciplinati dalla direttiva (CE) 46/2002, che al considerando n. 6 prevede che nella composizione possano essere utilizzati non in via esclusiva vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, ma anche fibre ed estratti di origine vegetale);
- nei dispositivi medici (disciplinati dal regolamento (UE) 745/2017, che comprende nella classificazione i materiali per il trattamento o attenuazione di malattie e lesioni, per la modifica di un processo o stato fisiologico o patologico, la cui azione può essere coadiuvata mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici);
- come medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale o come medicinale di origine vegetale o fitoterapico, galenico o magistrale (come classificati dalla direttiva (CE) 83/2001 e dalla direttiva (CE) 24/2004: microrganismi, piante, parti di

piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione possono essere utilizzate nella composizione di medicinali presentati come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo).

Responsabile della valutazione della sicurezza e dell'efficacia delle preparazioni proposte come medicinale di origine vegetale è l'Agenzia europea dei Medicinali (Ema); nell'ambito degli alimenti e degli integratori, invece, la competenza è dell'Efsa.

A livello europeo era stata richiesta dagli operatori l'autorizzazione di oltre 3.000 claim sui botanical, sui quali la Commissione UE avrebbe dovuto pronunciarsi entro il gennaio del 2010. La mole del lavoro si è rivelata talmente impegnativa che la procedura è stata sospesa ed è tuttora "pending".

Poiché la specifica legislazione non è armonizzata, ogni Paese gestisce propri elenchi di

**Nel 2011  
è stato avviato  
un progetto di cooperazione,  
denominato Belfrit,  
tra Italia, Belgio  
e Francia**

sostanze vegetali autorizzate, con classificazioni proprie tra gli alimenti (e gli integratori) o i medicinali, con disparità di trattamento non solo tra i diversi Paesi, ma anche all'interno dello stesso Paese: al di là dei requisiti di impianti e della formulazione, la classificazione come alimento corrente o come integratore ha un forte impatto sulla presentazione al pubblico e nei claim.

Non manca qualche tentativo d'integrazione: nel 2011, tra Italia, Belgio e Francia è stato avviato un progetto di cooperazione denominato Belfrit (dalle iniziali dei nomi dei tre Paesi) per l'adozione di una lista comune di sostanze vegetali ammissibili negli integratori alimentari

per favorire il libero scambio, elevare il livello di tutela dei consumatori e stimolare l'avvio del processo di armonizzazione, che, tuttavia, non si vede all'orizzonte.

### **La risoluzione dell'Europarlamento**

Il Parlamento europeo, nella risoluzione del 18 gennaio 2024 sull'attuazione del regolamento (CE) 1924/2006, ha stigmatizzato la mancanza di armonizzazione nell'UE in relazione alla classificazione delle sostanze botaniche: "una sostanza vegetale può essere etichettata come 'alimento' in uno Stato membro e come 'medicinale' in un altro".

Ritenendo che questa incoerenza causi incertezze tra gli operatori e le autorità nazionali, oltre che disorientamento tra i consumatori, in difficoltà a distinguere tra medicinali di origine vegetale tradizionali e integratori alimentari basati sulle stesse sostanze vegetali, il Parlamento ha sollecitato l'adozione di un elenco UE

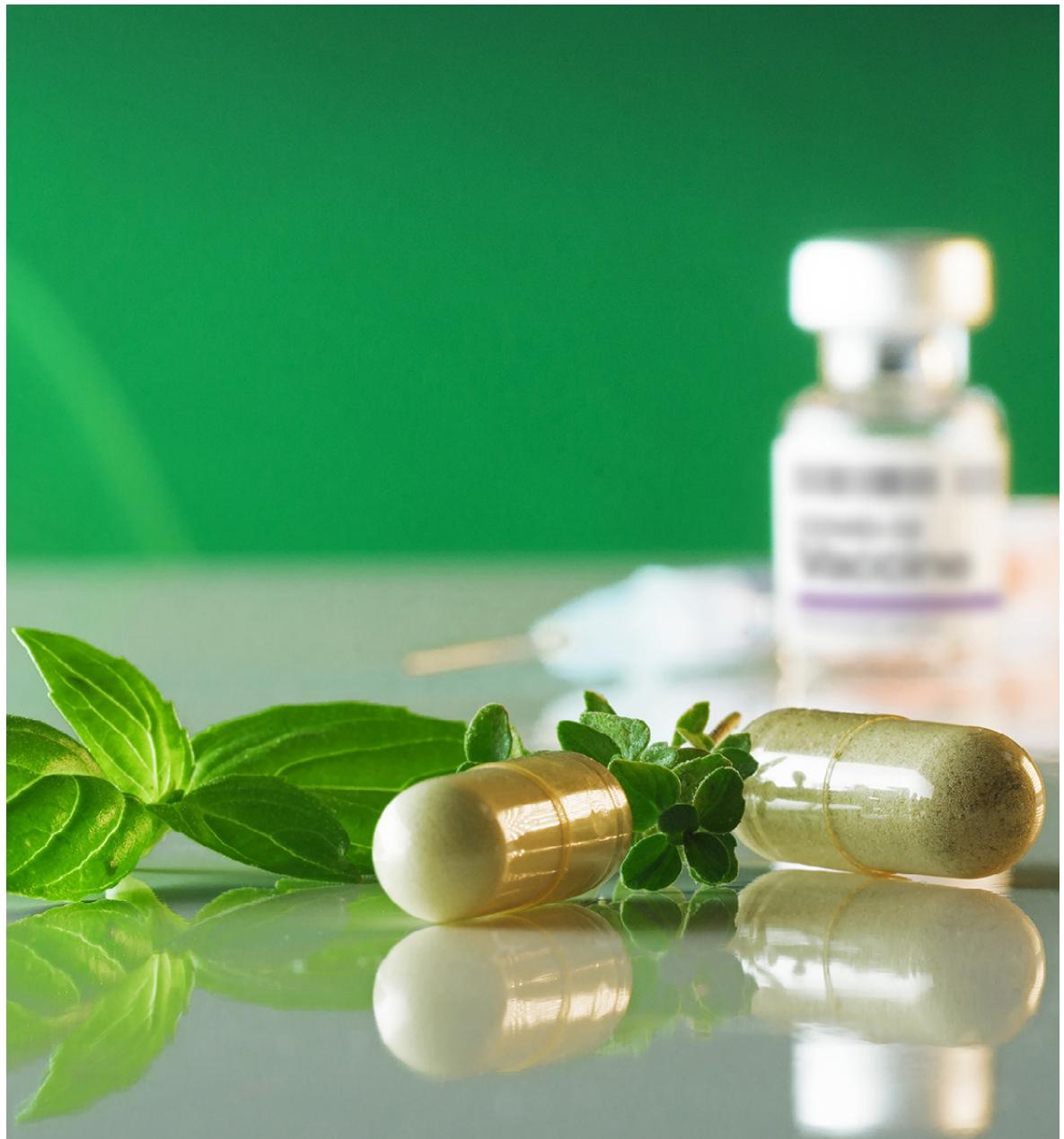
27



delle sostanze botaniche utilizzate negli alimenti e negli integratori alimentari, corredata dalla lista completa degli effetti sulla salute riconosciuti (benefici e nocivi), superando le differenze tra le legislazioni degli Stati membri e armonizzando un mercato ora frammentato.

Ha espresso, inoltre, la propria disapprovazione per la prosecuzione della sospensione della valutazione delle domande di autorizzazione dei claim e ha sollevato preoccupazioni di ordine

giuridico in merito alla prosecuzione dell'uso delle indicazioni "in sospeso" nel quadro delle misure transitorie del regolamento. La risoluzione, poi, evidenzia la necessità imperativa di affrontare l'elenco di tali indicazioni, valutandole come misura urgentemente necessaria per la protezione dei consumatori: il continuo utilizzo in deroga delle indicazioni "in sospeso" potrebbe indurli in errore e costituire un rischio per la loro salute, in quanto potrebbero erro-



neamente presumere che tali indicazioni siano state valutate scientificamente e che il rischio sia stato gestito.

## Notifica o non notifica

Un alimento di uso corrente (anche se costituito o contenente un botanical) può fare riferimento alle indicazioni nutrizionali indicate nel regolamento (UE) 1924/2006 alle relative condizioni di applicazione; può fare anche riferimento, inoltre, alle indicazioni sulla salute consentite elencate dal regolamento (UE) 432/2012 e successive modifiche e integrazioni. L'elenco delle indicazioni sulla salute permesse da questi regolamenti non offre alla camomilla setacciata presentata come alimento d'uso corrente l'opportunità di nessun claim; al più, potrà esplicitare in etichetta la caratteristica di dar luogo a un infuso delicato e profumato. Ma è sufficiente che la stessa camomilla setacciata sia stata notificata come integratore alimentare per via telematica al Ministero della Salute e inserita nel Registro nazionale Integratori alimentari previo pagamento online della tariffa di € 160,20 tramite il sistema PagoPA per poter vantare un effetto sulla funzione digestiva, sulla regolare motilità gastrointestinale e sull'eliminazione dei gas, un'azione emolliente e lenitiva del sistema digerente e un effetto sul rilassamento. Mentre per motivi di sicurezza pubblica sarebbe opportuno informare tutti i consumatori dell'effetto rilassante dell'infuso, con potenziale sonnolenza e torpore, che non si conciliano con la guida dell'auto o di altri macchinari pesanti, la completezza dell'informazione è assicurata soltanto se l'operatore ha notificato il prodotto come integratore, quando, almeno in via presuntiva, l'effetto discende anche dall'uso della camomilla proposta come alimento corrente.

La tutela del consumatore, più che dal quadro normativo, sembra derivare dalle scelte di posi-

zionamento commerciale dell'operatore e dal conseguente versamento (o meno) della tariffa di € 160,20, il che è quantomeno bizzarro.

## La questione "standard di riferimento"

Altra considerazione: non per tutti i botanical esistono standard di riferimento<sup>2</sup>. Se i costituenti, siano essi composti fenolici o oli essenziali, non sono titolati, è assicurato il vantaggio nutrizionale, fisiologico o per la salute in generale vantato o si tratta soltanto di un rimando puramente culturale alla tradizione?

Sembra sussistere abbondanza di motivi per condividere le raccomandazioni del Parlamento europeo e per mettere ordine non con direttive che poco incidono sul mercato interno, ma con regolamenti esecutivi direttamente applicabili in tutti i Paesi membri.

29

## Aggiornamento

La Corte di Giustizia dell'Unione europea, con sentenza del 30 aprile 2025, è intervenuta indicando che, fino a quando la Commissione non avrà completato l'esame delle indicazioni sulla salute relative alle sostanze botaniche, gli integratori a base di botanical non possono vantare indicazioni specifiche sulla salute che descrivano o menzionino funzioni psicologiche o comportamentali, né fare riferimento a benefici generali e non specifici sullo stato di salute generale e sul benessere che non siano già inclusi nel registro comunitario delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Analizzeremo la sentenza e il suo impatto nel prossimo numero.

<sup>2</sup> Si vedano, per esempio, ISO 19332:2020 "Oil of Blue Chamomile (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert syn. *Matricaria chamomilla* auct.), ISO 2256:1984 "Dried mint (spearmint) (*Mentha spicata* Linnaeus syn., *Mentha viridis* Linnaeus) – Specification" e ISO 5563:1984 "Dried peppermint (*Mentha piperita* Linnaeus) – Specification".