

## **BOTANICALS E INTEGRATORI ALIMENTARI NELLA UE: PERSONAGGI IN CERCA DI AUTORE?**

**Sommario:** **1.** *I botanicals nei medicinali e negli alimenti.* – **2.** *Le piante officinali in Italia.* – **3.** *Gli integratori alimentari in Italia.* – **4.** *La parziale confluenza dei due settori nel quadro normativo europeo del nuovo millennio.* – **5.** *L'opportunità per l'Italia.* – **6.** *Le tendenze in altri Paesi dell'UE.* – **7.** *Le frizioni al funzionamento del mercato unico.* – **8.** *Un approccio anti-business della Commissione?* – **9.** *Conclusioni.*

### **1. I botanicals nei medicinali e negli alimenti.**

Il regno vegetale è strettamente correlato all'evoluzione umana e nel tempo ha influito non solo sull'alimentazione ma anche sulla cosmetica, la farmaceutica e la 'nutraceutica'.

La gamma delle risorse ricavabili dalle piante è vastissima e la continua produzione di studi scientifici sul ruolo benefico delle sostanze botaniche, unitamente allo sviluppo di biotecnologie innovative per la produzione di tali sostanze, offre opportunità che ben si conciliano, o forse dovremmo dire 'concilierebbero', sia con le esigenze del consumatore che con le politiche europee di sostenibilità ecologica delle produzioni.

Dal punto di vista normativo i prodotti a base di preparazioni botaniche (*botanicals*) destinati a esercitare un effetto positivo sulla salute, quando assunti per via orale, trovano collocazione sia nella categoria dei medicinali che degli alimenti.

I medicinali preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale sono disciplinati dalla Direttiva 2001/83/CE<sup>1</sup> recante un codice comunitario relativo ai medicinali

<sup>1</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001).

per uso umano. Sono definiti medicinali quelle sostanze o associazioni di sostanze che possano essere utilizzate sull'uomo o somministrate all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo attraverso un'azione farmacologica, immunologica o metabolica (definizione di medicinale per funzione), nonché quelle sostanze o associazioni di sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (definizione di medicinale per presentazione). L'immissione in commercio di un medicinale è subordinata a una procedura autorizzatoria preventiva basata sui dati raccolti in fase di sviluppo che ne debbono attestare sicurezza, efficacia e beneficio prevalente sui rischi. Una procedura facilitata è prevista per i medicinali vegetali tradizionali<sup>2</sup> in quanto l'efficacia della sostanza o preparazione vegetale è ritenuta verosimile in base all'esperienza e all'impiego di lunga data e non richiede pertanto la dimostrazione clinica. I medicinali vegetali tradizionali possono anche contenere vitamine e minerali ma a condizione che abbiano finalità secondaria e che le indicazioni del prodotto siano basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Sempre nella categoria dei medicinali rientrano le formule galeniche magistrali o officinali, anche a base di piante, preparate in farmacia dal farmacista.

Per quanto riguarda l'ambito alimentare, *conditio sine qua non* per l'impiego di sostanze e preparati vegetali con finalità diverse dalla mera correzione organolettica dei cibi, è che prodotti che li contengono non rispondano alle definizioni di "farmaco per presentazione" e "farmaco per funzione". Nel rispetto di tale condizione, i *botanicals* possono trovare impiego sia nelle preparazioni estemporanee vendute sfuse al singolo cliente dall'erborista sia in

<sup>2</sup> Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.04.2004).

prodotti alimentari preconfezionati; questi ultimi, in particolare, rappresentano un segmento del mercato sempre più rilevante.

Va tuttavia ricordato che il Regolamento (UE) 2015/2283<sup>3</sup> sui nuovi alimenti impone il regime autorizzatorio a tutti quegli alimenti e ingredienti alimentari la cui sicurezza non sia sancita da una storia d'uso significativa ovvero il cui coefficiente di rischio non possa ritenersi minimo<sup>4</sup>.

Ne discende che solo i *botanicals* che vantano un uso tradizionale negli alimenti possono esservi impiegati senza autorizzazione preventiva.

Tipico esempio sono le piante utilizzate nei settori liquoristico, aromatico e infusionale<sup>5</sup>, ma l'impiego di *botanicals* si è esteso anche ad altre tipologie produttive come quella degli integratori alimentari<sup>6</sup> e degli alimenti arricchiti<sup>7</sup>, entrambe oggetto di normativa speciale in ragione delle proprietà particolari delle sostanze che compongono i primi e che vengono aggiunte ai secondi<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015).

<sup>4</sup> Il regime autorizzatorio di un nuovo alimento è imposto dall'applicazione del principio di precauzione, come espresso nel Regolamento (UE) 2015/2283 con il rimando all'articolo 7 del Regolamento (CE) 178/2002. In sostanza, per alimenti di cui non si conoscano i possibili effetti sulla salute, la tutela della stessa viene anticipata alla fase preventiva dell'immissione in commercio, imponendo ai richiedenti una serie di oneri procedurali che subordinano il riconoscimento degli interessi privati all'interesse pubblico primario.

<sup>5</sup> Cfr. *Inventory list of herbals considered as food*, THIE (Tea and Herbal Infusion Europe).

<sup>6</sup> Categoria disciplinata dalla Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002).

<sup>7</sup> Categoria disciplinata dal Regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006).

<sup>8</sup> La logica sottesa alla regolamentazione specifica risiede nell'*upgrade* di attenzione che le specifiche tecniche dei prodotti richiedono, senza che questa si deb-

Delle due categorie, quella degli integratori alimentari rappresenta il canale di elezione per l'impiego di preparazioni botaniche (anche diverse da quelle acquose<sup>9</sup>) sia per la finalità intrinseca con cui è nata la categoria sia per la più datata presenza sul mercato. Da sottolineare che il consumo di lunga data di una sostanza, qualora limitato ai soli integratori alimentari, non ne legittima automaticamente l'impiego in altri alimenti<sup>10</sup>, dal momento che potrebbe aumentare l'esposizione della popolazione a quella sostanza e/o incentivare un consumo eccessivo dell'alimento stesso<sup>11</sup>. Non solo: eventuali interazioni tra sostanza e matrici alimentari più complesse, potenzialmente in grado di annullare il vantaggio dell'arricchimento o di alterare le caratteristiche globali dell'alimento, non possono essere automaticamente escluse ma vanno opportunamente indagate. Pertanto, nel caso in cui il criterio storico-empirico di un *botanical* non sia soddisfatto anche per alimenti diversi dagli integratori, ne va richiesta l'autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283 e gli alimenti oggetto di arricchimento dovranno rispettare sia le condizioni previste nell'autorizzazione sia i principi del Regolamento (CE) 1925/2006.

ba risolvere necessariamente nel regime autorizzatorio. Per entrambe le categorie il legislatore europeo lascia alle autorità nazionali la facoltà di imporre il regime di notifica. La notifica alle autorità competenti non implica alcuna restrizione all'immissione in commercio ma consente il successivo eventuale esercizio del potere inibitorio da parte delle stesse.

<sup>9</sup> Alcuni Stati membri sono più propensi a considerare tradizionali solo gli estratti acquosi in quanto assimilabili alle infusioni, che vantano un'estesa storia di consumo. Per estratti diversi da quelli acquosi è più probabile rilevare un uso di lunga data solo in prodotti di "nicchia" ovvero mirati a conferire un effetto specifico (come gli integratori alimentari).

<sup>10</sup> Vedasi il catalogo dei *novel foods*: [https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel\\_food\\_catalogue](https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue), che riporta un elenco non esaustivo di alcune sostanze e del loro status *novel/non novel* anche nei soli integratori alimentari.

<sup>11</sup> Indipendentemente dalla rivendicazione di un *claim* e dal profilo nutrizionale dell'alimento (cfr. questione irrisolta di cui all'art 4 del Regolamento (CE) 1924/2006 sui profili nutrizionali di un alimento in relazione alle indicazioni nutrizionali e sulla salute), l'aggiunta di una certa sostanza potrebbe essere percepita dal consumatore come un *plus*.

Ciò premesso, vale la pena ripercorrere il percorso normativo dei prodotti a base di piante e degli integratori alimentari in Italia per comprendere meglio l'attuale situazione degli integratori di *botanicals* in UE e gli orientamenti che la Commissione europea sembra perseguire dietro un'apparente posizione di stallo.

## 2. Le piante officinali in Italia.

C'era una volta...

Indubbiamente l'Italia vanta una significativa tradizione d'uso delle piante a valenza salutistica in ambito alimentare.

La regolamentazione della materia risale al 1931 con la Legge n. 99 del 6 gennaio 1931<sup>12</sup> e il relativo regolamento applicativo Regio Decreto n. 1793 del 19 novembre 1931<sup>13</sup>. La legge disciplinava la coltivazione, la raccolta e il commercio delle piante officinali, definite come "piante medicinali, aromatiche o da profumo", la cui prima lista sarebbe stata approvata con Regio Decreto n. 772 del 26 maggio 1932<sup>14</sup>. Tale legge, che istituiva anche il diploma di erborista necessario per la coltivazione, la raccolta e la preparazione delle piante officinali, riservava comunque al farmacista la dispensazione al pubblico delle piante officinali e relative preparazioni.

Successivamente, la dottrina legislativa è stata interpretata in modo da consentire anche all'erborista diplomato la vendita di piante e relative preparazioni purché non riconducibili a medicina-

<sup>12</sup> Legge del 6 gennaio 1931, n. 99. Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali (GU 41 del 19.02.1931) Abrogata tranne artt. 6 e 8 dal DL 75 del 21/5/2018.

<sup>13</sup> Regio Decreto del 19 novembre 1931, n. 1793. Approvazione del regolamento per l'applicazione della legge 6 gennaio 1931 n. 99, portante disposizioni sulla disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali (GU 32 del 09.02.1932), abrogato dal DL 75 del 21/5/2018.

<sup>14</sup> Regio Decreto del 26 maggio 1932, n. 772. Elenco delle piante dichiarate officinali (GU 155 del 07.07.1932). In abrogazione dall'entrata in vigore del Decreto recante lista delle piante officinali ai sensi del DL 75 del 21/5/2018.

li né per caratteristiche intrinseche (qualitative e quantitative) né per requisiti formali estrinseci (attribuzione degli effetti).

La circolare Aniasi del 1981 del Ministero della Sanità<sup>15</sup>, emanata in risposta ad alcune irregolarità nella vendita di piante medicinali e relativi prodotti, non faceva altro che ribadire il concetto di medicinale per presentazione e il confine tra i canali di commercializzazione delle piante officinali attraverso la redazione di due tabelle esemplificative: in tabella A venivano indicate le piante ad alto potere tossico e/o di particolare attività farmacologica destinate alla produzione di medicinali o alla preparazione galenica di prodotti vendibili solo dal farmacista in farmacia; in tabella B venivano collocate le piante acquisite dalla tradizione popolare nell'uso domestico "talora in grado di operare qualche intervento favorente le funzioni fisiologiche dell'organismo e ritenute comunque innocue" e pertanto vendibili anche al di fuori della farmacia.

Da allora, nonostante i ripetuti tentativi di dotare il settore erboristico di una nuova disciplina che risultasse adeguata alla sua espansione in virtù dell'interesse sempre crescente del consumatore, lo stesso rimarrà per molto tempo soggetto alla vetusta Legge n. 99 del 1931 e alle disposizioni generali della normativa alimentare.

Solo con il Decreto legislativo n. 75 del 21 maggio 2018<sup>16</sup> verrà rivista la normativa in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, senza tuttavia intervenire sulle attività successive quali la preparazione e la vendita di preparati estemporanei ad uso alimentare per il singolo cliente. Semplicemente, con nota del Ministero della Salute del 24 gennaio 2019<sup>17</sup>,

<sup>15</sup> Circolare dell'8 gennaio 1981, n. 1. Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico. Prodotti a base di piante medicinali.

<sup>16</sup> Decreto legislativo del 21 maggio 2018, n. 75. Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016 n. 154 (GU 144 del 23.06.2018).

<sup>17</sup> Nota del 24 gennaio 2019, n. 3443-P. Ministero della Salute, Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione. Disposizioni per la vendita al consumatore finale di preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare.

verrà chiarito che le piante utilizzabili in tal senso sono quelle ammesse nella produzione degli integratori alimentari; che le preparazioni devono essere quali-quantitativamente compatibili con un ruolo di tipo fisiologico; che l'erborista abilitato deve operare in laboratorio registrato dalla ASL competente per la manipolazione di alimenti, dopo aver attuato un efficace piano di autocontrollo.

Viceversa, la produzione e la commercializzazione di prodotti preconfezionati a base di piante ad effetto fisiologico/salutistico confluiranno nel 2002 nell'inquadramento normativo europeo degli integratori alimentari.

### 3. Gli integratori alimentari in Italia.

In Italia gli integratori alimentari sono stati caratterizzati da un percorso normativo più articolato. Nati come prodotti prevalentemente a base di vitamine e minerali con l'obiettivo di integrare diete carenti, è tale valenza 'nutritiva' a renderli subito inquadrabili nell'ambito dei prodotti dietetici disciplinati dalla Legge n. 327 del 29 marzo 1951<sup>18</sup> sugli alimenti per la prima infanzia e i dietetici. Secondo tale legge e il suo DPR di attuazione n. 578 del 30 maggio 1953<sup>19</sup> erano considerati dietetici «i prodotti alimentari che, allo scopo di rispondere ai requisiti richiesti dalle diete speciali o di completare ovvero di sostituire l'alimentazione ordinaria, subiscono uno speciale processo di lavorazione o vengono integrati con protidi, lipidi, glicidi, vitamine, sali minerali o comunque con sostanze atte a conferire particolari definite proprietà dietetiche».

<sup>18</sup> Legge del 29 marzo 1951, n. 327. Disciplina della produzione e vendita di alimenti per la prima infanzia e di prodotti dietetici (*GU* 115 del 2.05.1951) Abrogata dal DL 111 del 27 gennaio 1992.

<sup>19</sup> Decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 1953, n. 578. Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 29 marzo 1951, n. 327, che disciplina la produzione e il commercio degli alimenti per la prima infanzia e prodotti dietetici (*GU* 188 del 19.08.1953). Abrogato dal DPR 131 del 19 gennaio 1998.

Ne discendeva che anche i prodotti costituenti fonte concentrata di vitamine, minerali o altri fattori nutritivi destinati a correggere eventuali carenze nell'alimentazione ordinaria (gli integratori) dovessero rientrare nel quadro normativo dei dietetici.

Nel frattempo, a livello europeo, con la Direttiva 77/94/CEE<sup>20</sup> sui prodotti destinati ad alimentazione particolare, si delineava una diversa interpretazione di "prodotto dietetico" riservandone la destinazione a gruppi vulnerabili della popolazione in quanto: «prodotti la cui composizione o fabbricazione deve essere appositamente studiata per rispondere alle esigenze nutritive di soggetti in condizioni fisiologiche particolari o con turbe del processo di assorbimento o del metabolismo».

L'abrogazione definitiva della legge n. 327 del 29 marzo 1951, e con essa del concetto italiano di 'dietetico', avverrà però solo nel 1992 con il recepimento della nuova Direttiva 89/398/CEE<sup>21</sup> sugli alimenti destinati a un'alimentazione particolare a mezzo del Decreto legislativo n. 111 del 27 gennaio 1992<sup>22</sup>.

A questo punto gli integratori non rispondevano più alla nuova definizione di 'dietetico'. Tuttavia, in attesa di un inquadramento autonomo degli integratori a livello europeo, le autorità italiane decisero di farli rientrare nell'ambito di applicazione del Decreto legislativo 111/1992, assoggettandoli all'autorizzazione degli stabilimenti di produzione e alla procedura di notifica di prodotto, come verrà precisato dalla Circolare ministeriale n. 8 del 16 aprile 1996<sup>23</sup>.

<sup>20</sup> Direttiva 77/94/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (*GU* L 26 del 31.01.1977). Abrogata e sostituita dalla Direttiva 89/398/CE: si veda sotto.

<sup>21</sup> Direttiva 89/398/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (*GU* L 186 del 30.06.1989). Abrogata dalla Direttiva 2009/39/CE, a sua volta abrogata dal Regolamento (UE) 609/2013.

<sup>22</sup> Decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 111. Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare (*GU* 39 del 17.02.1992 - Supplemento Ordinario n. 31).

<sup>23</sup> Circolare del 16 aprile 1996, n. 8. Ministero della Sanità. Alimenti addizionati

In questo contesto normativo i prodotti preconfezionati a base di sostanze o preparazioni botaniche rientravano nella categoria degli integratori solo se contenenti anche vitamine e minerali in quantità idonee a conferirne la valenza “nutritiva”.

#### **4. La parziale confluenza dei due settori nel quadro normativo europeo.**

La svolta arriva nel 2002 quando il legislatore europeo riconosce l'importanza del settore degli integratori alimentari riservando loro un inquadramento normativo autonomo con la Direttiva 2002/46/CE, che così li definisce: «prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o “fisiologico”, sia monocomposti che pluricomposti in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari».

Tra le sostanze a effetto fisiologico ammissibili negli integratori alimentari vengono esplicitamente citati anche gli “estratti di origine vegetale” (cons. 6 della direttiva).

In sostanza, pur non stabilendo liste armonizzate di sostanze ad effetto fisiologico, *botanicals* inclusi, demandate eventualmente a livello nazionale, il legislatore sovranazionale ne ammette l'impiego anche in assenza di fattori nutritivi, riconoscendo agli integratori alimentari non solo finalità “nutritiva” di integrazione della dieta ma anche “salutistica” di complemento alla dieta.

di vitamine e/o minerali e integratori (GU 102 del 3.05.1996). Abrogata dalla Circolare del 6 marzo 2008, n. 4075.

## 5. L'opportunità per l'Italia.

Con la circolare ministeriale n. 3 del 18 luglio 2002<sup>24</sup>, il Ministero della Salute dà l'avvio al processo di equiparazione dei prodotti preconfezionati a base di sole preparazioni botaniche agli integratori alimentari in modo da permettere l'adeguamento di tali produzioni in vista del recepimento della Direttiva 2002/46/CE che avverrà con Decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004<sup>25</sup>.

Questo inquadramento normativo rappresenta una svolta importante per i prodotti preconfezionati a base di piante in Italia in quanto ne concilia l'uso tradizionale in campo alimentare con una migliore gestione del controllo ufficiale attraverso l'autorizzazione specifica degli stabilimenti di produzione e la notifica dei prodotti commercializzati.

Viene nel frattempo perfezionata un'unica lista recante le piante ammesse negli integratori alimentari, più volte aggiornata nel corso degli anni, e che manterrà carattere di linea guida fino a diversa esigenza, come vedremo nel paragrafo successivo.

## 6. Le tendenze in altri Paesi dell'UE.

Se da un lato la Direttiva 2002/46/CE, ammettendo l'uso delle preparazioni botaniche negli integratori alimentari, apre nuove opportunità di mercato per l'industria alimentare, dall'altro non incontra il favore di quella farmaceutica né degli Stati membri la cui tradizione ne riconosce l'impiego solo nei medicinali.

Questa divergenza di approccio alla classificazione dei *botanicals* (alimento *vs* medicinale) si paleserà più chiaramente a seguito

<sup>24</sup> Circolare del 18 luglio 2002, n. 3. Ministero della Salute. Applicazione della procedura di notifica di etichetta di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche (GU 188 del 12.08.2002).

<sup>25</sup> Decreto legislativo del 21 maggio 2004, n. 169. Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari (GU 164 del 15.07.2004).

della valutazione delle indicazioni sulla salute ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006<sup>26</sup>.

Senza entrare nel merito del processo di valutazione delle indicazioni sulla salute ex art 13.1, l'approccio adottato dall'EFSA ha determinato il rigetto di tutte le indicazioni non corroborate da robuste evidenze cliniche. Allo stesso esito hanno portato le prime valutazioni relative ai *botanicals*, non essendo ritenuto l'uso tradizionale in una certa area di intervento evidenza sufficiente a rivendicare gli effetti fisiologici.

A differenza però di tutte le altre sostanze, per i *botanicals* le parti interessate sono riuscite a mettere in discussione il metodo di valutazione delle indicazioni sulla salute evidenziandone la mancanza di proporzionalità rispetto all'approccio adottato per i medicinali vegetali tradizionali per i quali non è richiesta evidenza clinica di efficacia in quanto ritenuta verosimile in base all'esperienza e all'impiego di lunga durata.

Non potendo ignorare questo dato di fatto, nel 2010 la Commissione blocca la valutazione delle indicazioni sulla salute dei *botanicals* in attesa di una discussione con i vari Stati membri.

Ed è proprio da questo primo confronto che emerge la chiara presa di posizione di certi Stati membri contrari non solo alla rivendicazione di effetti sulla salute basati sulla tradizione d'uso ma anche all'impiego stesso dei *botanicals* negli integratori alimentari; tanto è vero che, al fine di garantire maggior certezza legale agli operatori italiani, il Ministero della Salute riterrà opportuno elevare a rango di norma nazionale la lista delle piante e parti di esse impiegabili negli integratori alimentari con il Decreto del 10 agosto 2018<sup>27</sup>. Imponendo peraltro un livello di attenzione particolare alla qualità degli integratori di *botanicals*<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006).

<sup>27</sup> Decreto del 10 agosto 2018. Ministero della Salute. Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (GU 224 del 26.09.2018).

<sup>28</sup> Ci si riferisce all'allegato II del Decreto 10 agosto 2018, che riprende le dispo-

## 7. Le frizioni al funzionamento del mercato unico.

Tuttavia, se il mercato degli integratori di *botanicals* può trovare una sua dimensione a livello locale e il principio di mutuo riconoscimento dovrebbe garantirne la libera circolazione nell'UE, soprattutto con gli ulteriori strumenti forniti dal nuovo Regolamento (UE) 2019/515<sup>29</sup>, e che hanno già prodotto qualche risultato<sup>30</sup>, due elementi pregiudicano il buon funzionamento del mercato unico, con importanti ricadute sulla programmazione economica delle imprese e, in definitiva, sugli interessi dei consumatori.

Il primo è individuabile nella qualificazione giuridica dei prodotti (medicinali anzichè alimenti) attribuita da certe amministrazioni nazionali; il secondo, che si intreccia nelle trame del primo, è riferibile ai dubbi posti sulla sicurezza e qualità dei prodotti.

La questione merita alcune riflessioni.

*Sulla classificazione.* Pur comprendendo le diverse tradizioni degli Stati membri in merito all'uso alimentare o farmaceutico dei *botanicals* e la rilevanza degli interessi in gioco, quelli della *lobby* farmaceutica in particolare, va ricordato che:

- i due quadri normativi, escludendosi a vicenda per funzione e per presentazione (terapeutica *vs* fisiologica), possono coesistere;
- la Direttiva 2004/24/CE «consente che prodotti vegetali non medicinali rispondenti ai criteri della legislazione alimentare vengano disciplinati a norma di tale legislazione» (cons. 12);

sizioni, precedentemente disponibili in forma di linea guida, sulla documentazione tecnico-scientifica a supporto di sicurezza e qualità delle materie prime vegetali e dei prodotti finiti che gli operatori devono redigere e tenere a disposizione delle autorità.

<sup>29</sup> Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il Regolamento (CE) 764/2008 (GUL 91 del 29.03.2019).

<sup>30</sup> Cfr. *Commission opinion of 30.9.2021 on the application of the principle of mutual recognition and the requirements of Regulation (EU) 2019/515 regarding food supplements based on Article 8 of Regulation (EU) 2019/515 on the mutual recognition of goods.*

- se è vero che la classificazione di un prodotto come alimento/integratore alimentare o medicinale è competenza nazionale e che ai sensi della Direttiva 2001/83/CE, in caso di dubbio, si applica la normativa farmaceutica, l'interpretazione dei contorni definitivi spetta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea. Secondo costante giurisprudenza<sup>31</sup> la scelta classificatoria comporta una valutazione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto (composizione, dosaggio, condizioni normali d'impiego, ampiezza della sua diffusione, etc.). Nel prendere tale decisione l'autorità deve necessariamente agire secondo il canone della proporzionalità; deve cioè tenere conto di tutte le considerazioni tecniche che, in definitiva, hanno costituito la base per una classificazione negli altri Stati membri. In linea di principio, ciò dovrebbe portare a far convergere le decisioni finali, tenuto conto che la *ratio* giuridica della normativa è, in definitiva, la medesima (tutela della salute e del consumatore, correttezza professionale e concorrenza leale).

Pertanto, se nella linea di confine tra due settori a così alta evoluzione scientifica è inevitabile che residui un margine di discrezionalità tecnica, una classificazione sistematica, stabile, non è in principio giustificabile; richiederebbe, al contrario, un approccio al passo con la mutevolezza dei concetti di alimento e medicinale e del loro confine.

*Sulla sicurezza e qualità.* Su questo fronte è innegabile che certe perplessità siano condivisibili.

In linea di principio la sicurezza degli integratori alimentari, inclusi quelli di *botanicals*, è garantita dalla legislazione alimentare dell'UE (*in primis* il Regolamento (CE) 178/2002<sup>32</sup>, che dal punto

<sup>31</sup> Si vedano, ad esempio: le sentenze della Corte di giustizia Ue *Commissione c. Repubblica Federale Tedesca*, in causa C-387/99 in ECLI:EU:2004:235; sentenza *Commissione c. Repubblica Federale Tedesca*, 15 novembre 2007 in causa C-319/05; 15 gennaio 2009, in casua C-140/07 *Hectb-Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5; 30 aprile 2009, in causa C-27/08 *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278; cause riunite C-358/13 e C-181/14.

<sup>32</sup> Regolamento (CE) 178/2002 del parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione ali-

di vista giuridico assegna agli operatori del settore la responsabilità primaria della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato; il già citato Regolamento (UE) 2015/2283 sui nuovi ingredienti alimentari; la procedura da articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006, di cui si parlerà più avanti) e dalle eventuali disposizioni nazionali.

Tuttavia, il mondo dei *botanicals*, il cui impiego negli integratori alimentari è gestito a livello nazionale, è talmente vasto per numero di piante e talmente complesso per le criticità associate alle matrici vegetali, dalla variabilità dei componenti bioattivi alla possibilità di contaminazione a tutti i livelli della filiera<sup>33</sup>, che pone difficoltà del tutto peculiari della categoria: innanzitutto l'attribuzione certa dello status di *non novel food*; in secondo luogo, e indipendentemente dal suo status, la verifica della qualità della preparazione che necessita di controlli di difficile standardizzazione.

Da queste difficoltà discende il fallimento del progetto BelFrIt, voluto dalle autorità competenti di Belgio, Francia e Italia, accomunate da un approccio simile per l'impiego dei *botanicals* negli integratori alimentari, con l'obiettivo di definire una lista comune di piante e parti di piante ammissibili da proporre agli altri Stati membri come prima tappa di un lavoro finalizzato alla gestione di tutti gli aspetti di qualità e sicurezza dei *botanicals*.

Stesso dicasi per i dubbi sollevati da alcune autorità sullo status di *non novel food* di piante già incluse in altre liste nazionali; dubbi che incidono ulteriormente sul buon funzionamento del mercato unico, dal momento che il principio di mutuo riconoscimento non è applicabile a norme armonizzate come il regolamento sui nuovi ingredienti alimentari.

A complicare la situazione è il tipo di preparazione, che po-

mentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1.02.2002).

<sup>33</sup> Ad aumentare le criticità è anche la filiera lunga caratteristica dei *botanicals*, dal momento che gran parte delle piante a valenza salutistica proviene da aree geografiche extra-UE.

trebbe configurarsi come *novel* nonostante sia ottenuta da piante di uso consolidato. A questo proposito il Ministero della Salute ha recentemente emanato una nota in cui viene ribadita la responsabilità dell'OSA nel garantire la sicurezza dei prodotti immessi in commercio, anche in relazione alla storia significativa di consumo delle preparazioni botaniche utilizzate negli integratori alimentari<sup>34</sup>.

Infine, anche il diverso grado di tutela del consumatore e il disomogeneo standard di qualità produttiva offerti nei vari Stati membri forniscono motivo di perplessità.

A tal riguardo va detto che l'Italia rappresenta una delle realtà più avanzate.

Da un lato, le autorità chiedono un'attenzione particolare ai produttori di integratori di *botanicals*, che sono tenuti ad allestire un dossier tecnico-scientifico a supporto sia delle preparazioni impiegate che del prodotto finito<sup>35</sup>; non di meno hanno sempre dimostrato di perseguire l'interesse pubblico primario senza tuttavia penalizzare ingiustificatamente il mercato, come si evince dalla gestione di rischi emergenti con l'adozione di misure proporzionate, che vanno dall'imposizione di avvertenze specifiche alle restrizioni cautelative alla commercializzazione in ipotesi di elevata incertezza scientifica.

Dall'altro, le aziende non mancano di impegno nel perseguire obiettivi di qualità, come dimostrato da diverse iniziative intraprese dalle associazioni dei settori interessati. A titolo di esempio: le linee guida di qualità delle piante officinali di Assoerbe<sup>36</sup>, che forniscono utili orientamenti sugli obblighi che discendono da un approccio responsabile del loro impiego; la prassi di riferimento UNI<sup>37</sup>, elaborata da Integratori & Salute sulle buone pratiche per la fabbricazione degli

<sup>34</sup> Nota del Ministero della Salute del 27 maggio 2022. Indicazioni sull'uso delle piante e delle loro parti negli integratori alimentari per garantire la sicurezza e tutela dei cittadini.

<sup>35</sup> Il già citato allegato II del Decreto 10 agosto 2018.

<sup>36</sup> Linee Guida. Qualità Piante Officinali. Assoerbe, aggiornamento 2022.

<sup>37</sup> UNI PdR 112:2021. Requisiti per le buone pratiche di fabbricazione nella produzione di integratori alimentari, catalogo UNI.

integratori alimentari e che include un'appendice specifica per sostanze e preparati vegetali; la più recente iniziativa di Integratori & Salute di istituire un tavolo di lavoro con l'Istituto Superiore di Sanità al fine di creare un più efficace sistema di vigilanza/sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio.

Anche a livello europeo esistono ottimi documenti elaborati da associazioni di settore che trattano di qualità degli integratori alimentari<sup>38</sup> e di *botanicals*<sup>39</sup> nello specifico, cui tutti gli operatori possono ispirarsi.

Ciononostante, approcci, comportamenti, norme e qualità produttiva locali sono ancora troppo dissimili perché il settore possa godere di un livello di fiducia esteso.

A questo punto, è inevitabile chiedersi se un maggior grado di armonizzazione, nonostante rechi dei rischi per Paesi con tradizione analoga alla nostra, non sia l'unica via per ambire alla libera circolazione dei prodotti sul territorio dell'UE.

Fermo restando che, in tal caso, dovrebbero essere previste anche norme più appropriate in termini di comunicazione ai consumatori (*health claims*), che tengano conto della tradizione d'uso anche come dimostrazione di efficacia.

## 8. Un approccio anti-business della Commissione europea?

E mentre si discute a vari livelli, REFIT<sup>40</sup> compreso, se sia utile o necessario armonizzare il settore con una normativa dedicata,

<sup>38</sup> A titolo di esempio: *Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements*, FSE (Food Supplement Europe).

<sup>39</sup> Sempre elaborata dalla FSE: *Quality of Botanical Preparations. Specific recommendations for the manufacturing of botanical preparations including extracts as food supplements*, 2016

<sup>40</sup> Ci si riferisce al programma avviato nel 2015 sulla valutazione dell'efficacia e idoneità del Regolamento (CE) 1924/2006 e, in particolare, delle conseguenze per imprese e consumatori dovute alla sospensione delle valutazioni delle indicazioni sulla salute dei *botanicals*.

senza giungere ad alcun risultato da oltre un decennio, la tendenza generale della Commissione stessa sembra orientarsi verso approcci ingiustificatamente restrittivi per il settore degli integratori alimentari e dei *botanicals* in particolare.

In questa tendenza si insinua il ricorso inappropriato alla già citata procedura da articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006 e le misure che ne conseguono spesso non proporzionate al rischio effettivo.

Tale procedura rappresenta una rete di sicurezza rispetto ai requisiti e obblighi per gli OSA imposti dal Regolamento (CE) 178/2002. Infatti, vi si può ricorrere qualora sostanze già circolanti nell'UE – che non sono dunque nuovi ingredienti alimentari – siano aggiunte agli alimenti, integratori alimentari inclusi, in modo tale da comportarne l'ingestione in quantità ampiamente superiori a quelle ragionevolmente assumibili nell'ambito di una dieta varia ed equilibrata e/o destare preoccupazioni sul piano della sicurezza.

La procedura, avviata dalla Commissione di sua iniziativa o su richiesta di uno o più Stati membri, prevede una valutazione dei dati disponibili (effetti biologici/tossicologici della sostanza, esposizione della popolazione a tale sostanza) da parte dell'EFSA, sulla base della quale la Commissione poi decide se vietare la sostanza inserendola in parte A allegato III del Regolamento (CE) 1925/2006, stabilirne restrizioni d'uso inserendola in parte B, oppure, in situazione di incertezza persistente, sottoporla a sorveglianza inserendola in parte C. In quest'ultimo caso le parti interessate hanno quattro anni di tempo per produrre eventuali dati a supporto della sicurezza della sostanza, la cui nuova valutazione determinerà il consenso all'uso della sostanza oppure l'inserimento definitivo in parte B o A dell'allegato III.

A titolo di esempio, citiamo il Regolamento (UE) 2021/468<sup>41</sup>

<sup>41</sup> Regolamento (UE) 2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene (GU L 96 del 19.03.2021).

che ha inserito in parte A dell'allegato III del Regolamento (CE) 1925/2006 alcuni derivati dell'idrossiantracene e relative preparazioni nonché le preparazioni a base di foglie di specie di Aloe contenenti derivati dell'idrossi-antracene in quanto genotossiche e/o cancerogene. Le preparazioni a base di radice o rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Billon e loro ibridi, di foglie o frutti di *Cassia senna* L., e di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus pурсiana* DC sono state invece inserite in parte C in attesa di dati precisi sul loro contenuto in derivati dell'idrossiantracene vietati.

Gli spunti di riflessione sono diversi.

L'estratto della foglia di aloe è classificato dallo IARC come cancerogeno di categoria 2B<sup>42</sup>. La classificazione IARC, comunque, costituisce solo l'identificazione di un pericolo ovvero il primo step di un processo di valutazione del rischio che non compete allo IARC; vale a dire che non implica che la sostanza possa causare il cancro nell'uomo<sup>43</sup>.

Nella valutazione EFSA<sup>44</sup> lo studio che ha suggerito il potenziale cancerogeno *in vivo* dell'aloè è stato condotto su un estratto, non rappresentativo delle preparazioni realmente presenti sul mercato. Gli altri studi hanno avuto per oggetto le molecole isolate, che non necessariamente riflettono scenari di esposizione realistici in quanto decontestualizzate dalle loro matrici naturali, potenzialmente in grado di mitigare gli effetti dei singoli componenti; anzi, sono stati considerati idonei per il *read-across* dati relativi a un analogo strutturale di sintesi (dantrone, anch'esso inserito in parte A come le singole sostanze aloina, aloè-emodina, emodina, nonostan-

<sup>42</sup> Secondo la classificazione IARC delle sostanze cancerogene, la categoria 2B indica quelle sostanze con limitata evidenza per l'uomo in assenza di sufficiente evidenza per gli animali o sostanze con sufficiente evidenza per gli animali e inadeguata evidenza o mancanza di dati nell'uomo.

<sup>43</sup> Si consideri il fatto che la carne rossa è classificata in categoria 2A e la carne rossa lavorata in categoria 1.

<sup>44</sup> EFSA Scientific opinion. Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food. EFSA Journal 2018, 16(1):5090.

te non siano mai state usate come tali in ambito alimentare e dovrebbero quindi essere considerate nuovi ingredienti alimentari non autorizzati, ergo in nessun caso gestite da questa procedura).

Certamente i pericoli individuati vanno indagati e attentamente valutati, ma in caso di valutazioni non conclusive, e di cui si ammette l'elevato livello di incertezza, il *risk assessor* dovrebbe procedere con la dovuta analisi di caratterizzazione dell'incertezza in modo da permettere al *risk manager* di adottare una decisione informata, soprattutto alla luce dell'obbligo legale di inserire le sostanze in parte C in caso di incertezza persistente. Viceversa, la conclusione dell'EFSA sulla presunzione di genotossicità «in mancanza di specifici dati che lo smentiscano» non lascia spazio di manovra alla Commissione.

Tuttavia, ciò che la Commissione avrebbe potuto o dovuto fare era chiedere all'EFSA un aggiornamento tempestivo della valutazione sulla base dei vari studi, esistenti o di nuova pubblicazione, raccolti dalle associazioni interessate negli oltre due anni trascorsi tra l'adozione dell'opinione EFSA e la bozza di regolamento. Solo nell'aprile 2022, dopo un estenuante scambio epistolare con la Commissione da parte delle associazioni italiane Assoerbe e SISTE, passando anche attraverso un ricorso al Mediatore europeo, la Commissione ha chiesto all'EFSA di riesaminare la questione<sup>45</sup> alla luce dei nuovi studi condotti in Italia con il supporto di SITOX (Società Italiana di Tossicologia), che smentiscono la genotossicità *in vivo* di aloe-emodina e *Aloe ferox*<sup>46,47</sup>.

L'EFSA ha accettato di fornire la propria valutazione entro ottobre 2022.

Nel frattempo, SITOX sta conducendo degli studi anche sugli

<sup>45</sup> European Commission SANTE.DDG2. E.1/FN/ml (2022)2406975. *Request to the European Food Safety Authority to provide technical assistance in relation to the safety of hydroxyanthracene derivatives.*

<sup>46</sup> CORRADO L. GALLI et al. *Aloe-emodin, a hydroxyanthracene derivative, is not genotoxic in an in vivo comet test, Reg Tox Pharmacol.* 124:1-5, 2021.

<sup>47</sup> CORRADO L. GALLI et al. *Lack of in vivo genotoxic effect of dried whole Aloe ferox juice, Tox Report* 8:1471-1474, 2021.

estratti delle piante sottoposte a sorveglianza. Sarà interessante vedere se ai fini dell'eventuale, definitivo consenso all'uso di dette piante 'basterà' dimostrarne la sicurezza, come dovrebbe logicamente essere, o se sarà necessario dimostrare l'assai improbabile assenza dei derivati dell'idrossi-antracene vietati, come interpretabile dalla formulazione del considerando 11 del Regolamento (UE) 2021/468<sup>48</sup>.

Nella speranza che sia la logica a prevalere, vero è che se queste piante venissero vietate si priverebbe il mercato di tutti quei prodotti occasionalmente utili a favorire il transito intestinale, lasciando quest'area di intervento a esclusivo monopolio dei medicinali contenenti gli stessi principi ma che, per qualche ragione oscura, non sembrano oggetto di preoccupazione anche se acquistabili senza obbligo di prescrizione.

Del resto, tutta la questione origina da un'opinione EFSA sulla fondatezza scientifica dell'indicazione sulla salute ex art 13.5 relativa al miglioramento delle funzioni intestinali per un integratore a base di aloe, senna, rabarbaro, frangola e altri ingredienti<sup>49</sup>. L'EFSA si esprime positivamente sull'effetto del prodotto attribuendone però il merito al solo contenuto di idrossiantraceni provenienti da aloe, senna, rabarbaro e frangola ovvero non agli altri componenti; conclusione che avrebbe aperto le porte a questa indicazione sulla salute per tutti questi *botanicals*. Ma l'attenzione posta sui possibili effetti avversi in caso di uso prolungato, peraltro noti e gestiti/gestibili a mezzo dell'etichettatura, dà motivo alla

<sup>48</sup> Il cons. 11 recita: «Poiché esiste la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di Rheum, Cassia e Rhamnus e delle relative preparazioni, ma l'incertezza scientifica persiste per quanto riguarda l'eventuale presenza, in tali preparazioni, delle sostanze di cui all'allegato III, parte A, del regolamento (CE) 1925/2006, le suddette sostanze dovrebbero essere sottoposte alla sorveglianza dell'Unione e, pertanto, essere incluse nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE)1925/2006».

<sup>49</sup> *EFSA Scientific opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) 1924/2006. EFSA Journal 2013, 11(10):3412.*

Commissione di chiedere all'EFSA una valutazione specifica della sicurezza dei derivati dell'idrossiantracene avviando la procedura da articolo 8.

Alla luce di queste considerazioni, della risposta-non risposta della Commissione all'interrogazione parlamentare scritta sulla correttezza dell'uso della procedura per operare una classificazione dei *botanicals*<sup>50</sup> e del fatto che oggetto della procedura sono sostanze a duplice valenza come i *botanicals* o comunque in competizione col settore farmaceutico (vedasi anche il caso delle monacoline da riso rosso fermentato<sup>51</sup>) è lecito domandarsi se la Commissione stia utilizzando certi strumenti normativi per perseguire obiettivi altrimenti non dichiarabili e limitare, all'occasione, una categoria di prodotti potenzialmente in grado di minare le prospettive per l'industria farmaceutica.

<sup>50</sup> Cfr. Interrogazione parlamentare E-004416/2020 e risposta E-004416/2020(ASW).

<sup>51</sup> L'*outcome* della procedura da articolo 8 per le monacoline da riso rosso fermentato si è concretizzato nel Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione del 1 giugno 2022 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le monacoline da riso rosso fermentato (GU L 151 del 2.06.2022). Il regolamento restringe l'uso delle monacoline a una dose massima giornaliera inferiore a 3 mg/die, vietando di conseguenza il *claim* sulla salute relativo al mantenimento dei livelli normali di colesterolo ematico, già approvato per dosi di 10 mg/die. Di rilievo: le restrizioni sono state poste in base a segnalazioni di eventi avversi associati all'uso di integratori di riso rosso fermentato e al fatto che la forma lattonica della monacolina K è strutturalmente identica alla levostatina, principio attivo farmaceutico ipolipemizzante; non sono stati espressamente considerati i dati di letteratura a supporto della sua sicurezza d'uso anche fino a dosi di 10 mg/die. Se è inappuntabile l'attribuzione di preminenza alle segnalazioni di eventi avversi, è altrettanto vero che queste sono spesso di difficile interpretazione (condizioni di salute generale dei soggetti; assunzione concomitante di altre sostanze o farmaci; qualità della materia prima impiegata, che nel caso specifico presenta diverse criticità, per giunta aggravate da incertezze sul piano analitico). Anche l'avvertenza relativa alla restrizione d'uso in adulti oltre i 70 anni non trova riscontro scientifico nemmeno nell'opinione EFSA; non è pertanto nell'interesse della salute pubblica escludere dall'accesso a tali prodotti questo gruppo di popolazione per il quale il controllo della colesterolemia è particolarmente utile.

## 9. Conclusioni.

L'evoluzione del concetto di salute da 'assenza di malattia' a 'mantenimento dello stato di benessere psico-fisico' ha determinato nel consumatore un nuovo interesse per prodotti alternativi ai medicinali come mezzo per mantenere il proprio stato di salute.

In questa dimensione il mondo dei *botanicals* offre uno straordinario potenziale. Si stima che oltre 35000 piante siano utilizzate a scopo salutistico in tutto il mondo, ma le specie dotate di tali proprietà potrebbero essere di gran lunga maggiori.

Secondo l'impianto normativo dell'UE, nuovi ingredienti alimentari, incluse piante e preparazioni di piante, magari ottenuti con le nuove biotecnologie che bene si inseriscono nelle politiche europee di sostenibilità ecologica delle produzioni, sono soggetti a regime autorizzatorio.

Viceversa, per ingredienti di uso tradizionale eventuali restrizioni all'uso, altrimenti pregiudizievoli per la libertà di iniziativa economica privata, trovano giustificazione solo in ipotesi di rischio emergente.

Ciò non significa, nel caso dei *botanicals*, che la storia di consumo significativa di una pianta sia per sé condizione sufficiente a giustificarne l'uso senza tener conto delle criticità associate alla matrice vegetale.

Nonostante gli integratori alimentari siano soggetti a disciplina speciale e a tutte le disposizioni di carattere orizzontale della legislazione alimentare, la complessità stessa dei *botanicals* impone un costante impegno da parte dell'industria nel perseguire obiettivi di sicurezza e qualità dell'offerta produttiva che vada oltre il rispetto di eventuali discipline conformative, e uno sforzo di ripensamento continuo da parte delle autorità su norme applicate e approcci adottati.

Ad oggi, la diversa classificazione dei prodotti, le diverse norme adottate a livello locale e la diversa qualità dell'offerta produttiva, creano una situazione estremamente frammentata che mal si conci-

lia con lo sviluppo del mercato unico; un innalzamento del grado di armonizzazione del settore andrebbe a vantaggio degli organismi deputati al controllo, delle imprese e dei consumatori.

In tali termini si esprime anche il documento della Commissione del 2020<sup>52</sup> sull'outcome del REFIT del Regolamento (CE) 1924/2006, che tuttavia rileva la persistenza di posizioni ancora troppo polarizzate tra i vari *stakeholders*, lasciando intravedere il 'non luogo a procedere'.

Del resto, è difficile scorgere nei casi di ricorso alla procedura da articolo 8 del Regolamento (CE) 1925/2006, che appaiono discutibili nell'iniziativa e non proporzionati negli esiti, un indizio di impegno dinamico verso una maggiore armonizzazione o quanto meno di statica imparzialità.

Riuscirà questo settore a trovare il suo "Autore" in grado di gestirne il potenziale in ambito alimentare?

*Ai posteri l'ardua sentenza.*

**Rita Stefani**

*ABSTRACT:*

Il mondo delle piante a valenza salutistica offre uno straordinario potenziale in relazione alle esigenze dei consumatori, sempre più attenti all'autogestione del proprio stato di salute.

Il settore degli integratori alimentari di *botanicals* si distingue particolarmente per la differenziazione dell'offerta.

Tuttavia, nonostante il mercato sia in espansione, alcune criticità nonché questioni di lunga data limitano la libera circolazione dei prodotti sul territorio dell'UE.

In questo articolo si cercherà di delineare le criticità oggettive e

<sup>52</sup> *Commission Staff Working Document evaluation of the Regulation (EC) 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, 2020, disp. online.*

gli interessi economici che ostano al buon funzionamento del mercato unico degli integratori alimentari di *botanicals* e di interpretare gli attuali orientamenti a livello UE.

EN:

The world of health-promoting plants offers an extraordinary potential in relation to the needs of consumers, who are increasingly attentive to the self-management of their health.

In particular, the sector of food supplement of botanicals stands out for its differentiated offer.

However, even though the market is expanding, some critical issues together with long-lived problems that do not seem to be disappearing pose challenges to free movement of products within the EU.

In this article, we will try to outline the criticalities and economic interests that hinder the well-functioning Single Market of botanical supplements, and to interpret the current trends at EU level.

*PAROLE CHIAVE:*

Preparazioni botaniche – integratori alimentari – nuovi alimenti – procedura art. 8 Regolamento (UE) 1925/2006

Botanicals – food supplements – novel foods – article 8 procedure EU Regulation 1925/2006