

## CLAIMS, UNA CONQUISTA A DOPPIO TAGLIO. UN AIUTO DALLE NUOVE LINEE GUIDA SUI BOTANICALS

A un anno dalla pubblicazione dell'elenco dei claims ammessi dopo il complesso lavoro dell'EFSA, una riflessione sulla situazione degli integratori a base di botanicals in Italia e sulle linee guida per i produttori aggiornate lo scorso giugno dal Ministero della Salute.

\* Rita Pecorari

Lo scorso luglio 2012 è stato pubblicato l'elenco comunitario dei claims sulla salute, diversi da quelli relativi alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, autorizzati sui prodotti alimentari: Regolamento (UE) N. 432/2012. A distanza di un anno ci sembra importante fare un esame di come tale adeguamento è stato recepito e applicato dalle aziende e dai vari operatori (punti vendita e professionisti) e valutare i possibili risvolti che ha imposto e imporrà al settore erboristico, risvolti che purtroppo potrebbero influire negativamente sul mercato stesso. Sussistono infatti delle perplessità e delle incertezze sull'applicazione del Regolamento soprattutto per quanto riguarda l'utilizzo di claims per gli integratori alimentari che, da una parte, sono per definizione dei concentrati di sostanze con proprietà nutritive e/o benefiche e pertanto fisiologicamente dovrebbero poter vantare un effetto salutistico, inteso come informazione utile per orientare correttamente le scelte dei consumatori, ma dall'altra ricadono comunque nell'ambito di applicazione di tale "norma orizzontale", la quale in quanto tale va applicata nell'intera Comunità Europea a tutte le categorie di prodotti alimentari, senza possibilità di deroga.

In Italia, come ormai è stato evidenziato in più occasioni, si assiste in tal senso a una situazione di apparente incompatibilità a livello normativo; con il Decreto Legislativo n.169/2004 (attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari), infatti, l'indicazione dell'effetto salutistico nell'etichettatura degli integratori alimentari è stata resa obbligatoria, mentre la normativa comunitaria ritiene facoltativo e volontario l'inserimento di dichiarazioni nutrizionali o sulla salute sulle etichette di tutti gli alimenti.

Poiché però il Reg. 1924/2006 è di emanazione cronologicamente successiva e di "categoria legislativa" prevalente, è corretto ritenere che l'indicazione dell'effetto salutistico-fisiologico sia da considerarsi legittimamente facoltativa anche sugli integratori alimentari; tale posizione è avvalorata dalla nota ministeriale trasmessa agli organi di controllo con la quale si invita a non effettuare sanzioni in caso di mancanza dello specifico claim sull'e-

tichettatura degli integratori alimentari e trova conferma nella pubblicazione dell'elenco comunitario succitato, il quale non prevede eccezioni di categoria, vietando di fatto la rivendicazione di effetti diversi da quelli autorizzati per le sostanze ivi citate o per altre non citate, anche quando fossero utilizzate come ingredienti di integratori alimentari.

Si ribadisce questo concetto importante che emerge dal regolamento 432/2012, ovvero le rivendicazioni che si possono utilizzare sono soltanto quelle inserite nell'elenco per le sostanze riportate. Se una sostanza non è menzionata significa che non è ammesso nessun claim e che quindi non si può rivendicare nessun effetto salutistico. Per quanto riguarda gli ingredienti vegetali, come già ricordato, permane in linea generale la possibilità di rifarsi alle linee guida nazionali, ovvero le indicazioni riportate nell'elenco delle sostanze vegetali ammesse negli integratori pubblicato sul portale web del Ministero della salute. Altro aspetto importante che ha imposto il regolamento è il modo con cui tali rivendicazioni possono essere riportate: non vanno più associate al prodotto ma agli ingredienti che lo costituiscono. Tale regola è in netto contrasto con quanto le aziende erano abituate a fare sulla base di quanto imposto, a suo tempo, dal nostro Ministero della Salute che, considerando l'integratore come un concentrato di sostanze combinate per esplicitare insieme e in modo sinergico un effetto, richiedeva un'indicazione che fosse la risultante della composizione del prodotto stesso.

È plausibile pensare, infatti, che la formula quali-quantitativa di un integratore venga realizzata e concepita sulla base di un razionale che ne sostenga l'efficacia. Ma ciò che è plausibile non sempre lo è per il legislatore, il quale imponendo l'applicazione del "regolamento claims" a tutte le categorie alimentari considera l'integratore alimentare come un alimento; da qui tutta una serie di incongruenze e sperequazioni probabilmente insuperabili: è plausibile pensare infatti che un alimento con 120 mg di calcio su 100 g, possa rivendicare un effetto sulla funzione degli enzimi digestivi o sul benessere delle ossa? Mentre un integratore alimentare a base di artiglio del diavolo ed equiseto per rivendicare lo stesso effetto sulle ossa deve contenere del calcio e tale azione non può essere associata alla combinazione ma esclusivamente al calcio presente?

Quindi le conseguenze dell'applicazione del "regola-

mento claims" rischiano di bruciare tutto il lavoro fatto in questi anni, in quanto non legando più l'azione alla composizione ma all'ingrediente non ci sarà stimolo da parte dell'azienda di effettuare delle ricerche sugli effetti sinergici di una combinazione. Formulare risulta oggi semplicissimo e non comporta troppe esperienze: basta infatti attenersi alle varie indicazioni riportate per le diverse sostanze e sulla base delle rivendicazioni utilizzabili si effettuano combinazioni in relazione all'obiettivo che si desidera raggiungere.

Estremizzando con un esempio oggi risulterebbe realizzare un integratore per il sistema immunitario a base di un pool di piante, anche non strettamente utili per le difese dell'organismo, con del folato e/o alcune vitamine del complesso B e/o alcuni minerali e rivendicare l'effetto sulle difese immunitarie, effetto riconducibile all'azione esplicata dalla vitamina o dal minerale, ma non dalla componente vegetale che per il controllore potrebbe non assolvere a nessuna funzione, anche se risulta prioritaria nella preparazione (si ricorda infatti che a livello europeo le rivendicazioni sulle piante e i suoi estratti sono "pending", cioè in attesa di una decisione su come stabilire i criteri di valutazione e pertanto per le piante non si potrebbe riportare nessun claim).

Probabilmente anche per questo motivo il Ministero della Salute italiano ha sentito il dovere di rivedere le linee guida sui botanicals, imponendo tutta una serie di requisiti che a una lettura attenta dovrebbero risultare scontati e ovvi, in quanto fondamentali per la realizzazione di integratori alimentari capaci di esplicitare un effetto sulla salute, perché è questo l'obiettivo a cui tutte le varie figure della filiera erboristica dovrebbero aspirare. Salvaguardare e proteggere i "botanicals" significa dar loro una dignità e soprattutto dimostrare, senza ombra di dubbio, che abbiamo a che fare con sostanze dotate di un effetto capace di preservare e mantenere la salute dell'organismo, perché la tradizione lo ha dimostrato e soprattutto perché la ricerca lo ha confermato.

Ma vediamo più in dettaglio i contenuti di tale linee, che si possono scaricare sul portale del Ministero della salute al seguente indirizzo web: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_8\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_8_file.pdf)

Lo scopo per cui le linee guida sono state realizzate è indicato nell'introduzione ovvero: "In considerazione degli obblighi in materia di sicurezza alimentare che il quadro legislativo vigente pone a carico degli operatori del settore alimentare (OSA) ai sensi del Regolamento (CE) 178/2002, le presenti linee guida sono volte a fornire indicazioni sulla documentazione necessaria e sui controlli da effettuare per un impiego sicuro degli ingredienti in questione, in riferimento alla loro qualità, al processo produttivo cui vengono sottoposti e al prodotto finito che se

ne ottiene. Il piano di autocontrollo deve individuare accuratamente i punti critici e definire le modalità della loro gestione in funzione del tipo di botanicals impiegati per la produzione....."

Quindi fin qui niente di nuovo, si conferma ciò che ogni azienda produttrice di integratori alimentari dovrebbe obbligatoriamente applicare, ovvero mettere a punto un processo produttivo in cui siano considerati tutti i possibili pericoli che si possono incontrare in virtù del tipo di pianta ed estratto impiegati e soprattutto in funzione del prodotto che si intende realizzare.

Relativamente ai controlli, che sembrerebbero particolarmente restrittivi, essi riguardano invece ricerche e dati che dovrebbero essere già a disposizione delle aziende; le specifiche, i principi attivi ed eventuali marker delle piante che si utilizzano dovrebbero essere ben noti nel momento in cui si decide di utilizzare quella pianta o perlomeno, sulla base dell'efficacia tradizionalmente riscontrata, sarebbe doveroso da parte dell'azienda ancorché delle associazioni per il tramite, ad esempio, di strutture universitarie andare a individuare i vari profili quali-quantitativi degli estratti impiegati. Anche i dati relativi alla shelf life sono informazioni che potrebbero essere state raccolte facilmente nell'arco degli anni: esistono preparazioni oramai consolidate per le quali analisi microbiologiche, di umidità, analisi cromatografiche semplici come TLC o HPTLC effettuate al tempo 0 e dopo un anno, 2 anni e 3 anni dalla preparazione, possono dare una idea della stabilità nel tempo del proprio prodotto.

Relativamente alle informazioni richieste sui vari costituenti e sul prodotto finito, il Ministero ha voluto ribadire l'importanza di una associazione razionale e scientificamente plausibile in quanto la combinazione di più estratti dovrebbe essere la conseguenza di uno studio effettuato sulla base dell'obiettivo e del risultato che si intende ottenere. Tale risultato non può prescindere dalla consapevolezza che un integratore alimentare, oltre che essere un alimento, deve assolvere a una funzione o perlomeno dovrebbe plausibilmente svolgere una funzione che è quella di preservare, mantenere delle attività biologiche e fisiologiche nei valori normali per assicurare un benessere fisico e mentale e contrastare delle azioni che causerebbero un danno all'organismo (come l'azione dei radicali liberi).

Pertanto, prima ancora che a livello comunitario vengano prese decisioni in merito alla validità di utilizzo di certe piante le quali, per ragioni di sicurezza o per mancanza di dati sulla caratterizzazione e/o azione fisiologica potrebbero essere escluse dalle piante officinali ammesse negli integratori alimentari, diviene fondamentale e determinante giungere a una loro caratterizzazione sotto l'aspetto fitochimico, quale primo doveroso passo per la validazione.

\* Consulente tecnico-regolatorio