

BOTANICALS, UN FUTURO PIENO DI INCERTEZZE

Impegno etico, sostenibilità e rispetto per l'ambiente coniugati alla produttività, ma anche al rispetto delle regole, non sempre chiare, talvolta estremamente complesse e non per forza appropriate. Il risultato è una difficoltà oggettiva per gli operatori del settore dei prodotti per la salute e il benessere che, ogni giorno devono confrontarsi con tali problematiche. A fare il quadro della situazione e a descriverne la complessità ci ha pensato SISTE con una tavola rotonda organizzata a Desenzano del Garda il 6 ottobre scorso, al termine dell'annuale Assemblea dei soci e contestualmente alla assemblea dei soci Assoerbe.

Esperti, rappresentanti delle istituzioni e del mondo della ricerca si sono confrontati sulle tante questioni aperte e soprattutto sulle criticità, richiamate in apertura da Marinella Trovato, presidente SISTE, che ha sottolineato come alcune posizioni assunte a livello comunitario stiano mettendo in seria difficoltà ampi settori dei prodotti per la salute contenenti Botanicals ed in particolare, il più penalizzato risulta essere quello degli integratori alimentari a base vegetale.

*"I botanicals meritano una norma specifica". A dirlo è **Basil MATHIOUDAKIS**, esperto del settore, fino al 2015 alla Commissione europea come direttore alla DG SANTE e autore della Direttiva sugli integratori alimentari. "Anche la Commissione UE - aggiunge - di recente ha valutato che si potrebbe rivedere la possibilità di aprire la discussione sui botanicals, ma non indica una via. Considerando le difficoltà di una revisione della Direttiva 2002/46/CE sugli integratori alimentari e l'impossibilità di intervenire sul Regolamento Claims dal momento che della sicurezza dei prodotti si occupano già norme generali e nazionali, resta la via di un regolamento specifico per i botanicals che dovrebbe occuparsi di qualità, sicurezza e, soprattutto, contenere una lista positiva di preparati vegetali che si possano utilizzare piuttosto che una lista negativa di quelli vietati. Purtroppo, ci sono divergenze tra Stati membri: in Italia esiste una lista che contiene oltre mille piante, in Francia 500, mentre nei Paesi del Nord la lista esiste e ne contiene solo 100/200. Serve un compromesso e forse partire con una lista di 100-300 preparati vegetali, che comunque coprirebbero il 90% dei prodotti già in commercio, potrebbe essere un inizio. In parallelo, potrebbero poi intervenire norme nazionali che nel tempo, sulla base di regole comuni, potrebbero ampliare la lista. In ogni caso si parla di tempi lunghi".*

Concorda che non sia necessario intervenire sulla Direttiva 2002/46/CE e sul Regolamento Claims anche **Valeria Dusolina Di GIORGI GEREVINI** del Ministero della Salute: *"La direttiva non va rivista, ma va piuttosto chiarito l'ambito all'interno del quale si colloca. La legislazione alimentare, se vista nel suo complesso, è perfettamente in grado di definire le caratteristiche che un integratore deve avere. Rivedere la direttiva in un momento storico come questo, in cui i botanicals negli integratori alimentari sono oggetto di particolari attenzioni che ne mettono in dubbio utilità e sicurezza, è piuttosto rischioso, nel senso che potrebbe ridurre gli spazi di manovra oggi esistenti. Il problema vero dei botanicals - sottolinea toccando uno dei nervi scoperti del settore - è l'assenza di elenchi precisi. In Italia ci siamo mossi con un elenco di piante che non sarà esaustivo, ma è molto vasto, che tuttavia non considera l'aspetto delle varie tipologie di estratti impiegati nei prodotti. Vedrei in maniera positiva - suggerisce quindi **DI GIORGI** - uno sforzo (che so essere immane) di regolamentare i preparati vegetali considerando quali preparazioni godano di una storia di consumo alimentare consolidato e quindi non ricadano nell'ambito della disciplina sui nuovi alimenti. Il mio suggerimento è quello di mantenere per i botanicals una narrazione che privilegi una funzione generica, che viene migliorata, piuttosto che un'indicazione sulla salute come da regolamento claims, che essendo così precisa andrebbe incontro a complicazioni".*



Si aggiunge al coro anche **Corrado GALLI** del Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari dell'Università degli Studi di Milano e past President SITOX. *“Concordo che i botanicals abbiano bisogno di attenzione dedicata – dichiara – perchè è un paradigma completamente diverso da tutto il resto. I botanicals sono miscele e oggi sulla sicurezza delle miscele c'è grande movimento, ma ci sono due problemi. Il primo è legato proprio al fatto di essere miscele e, quindi, il rischio è che si valuti la pericolosità di una delle molecole che lo compongono e non del suo complesso e non c'è niente di peggio. Il secondo problema è legato alla caratterizzazione. Purtroppo, questi sono due fattori che divergono completamente ai fini della sicurezza”.*

*L'Italia è il paese dove c'è maggior uso di Botanicals negli integratori alimentari, forti della ampia tradizione d'uso di tali ingredienti. Lo stesso è per la Rep. Ceca, mentre in altri paesi gli stessi Botanicals sono considerati tradizionalmente farmaci, come in Germania, sottolinea **Martina SIMOVA**, presidente FSE. Le differenze tra i paesi europei sono ancora molte, i tentativi fatti per armonizzare le liste dei Botanicals, ad esempio con il progetto Belfrit, non hanno portato alcun risultato e resta il problema delle diverse interpretazioni sulla possibilità o meno di utilizzare un Botanical in alimenti o farmaci o in entrambi i prodotti e questo crea grandi incertezze tra le imprese.*

Di fronte a queste difficoltà si devono considerare anche i progetti della Commissione europea che, spiega **Maristella RUBBIANI**, esperta nel campo della regolamentazione dei prodotti chimici, nell'ambito del Green deal, ha lanciato il progetto *“One substance one evaluation”*, che prevede una serie di strumenti legali per una sola valutazione delle singole sostanze, ovvero porre le sostanze sotto lo stesso regime, con la messa a disposizione dei dati da parte dei produttori ed il coinvolgimento di tutte le agenzie europee, EMA compresa. Questo potrebbe avere una ragione d'essere per la valutazione del pericolo della sostanza legata alle caratteristiche intrinseche della stessa, che prescinde dal suo utilizzo, ma non per la valutazione del rischio, per il quale deve invece essere considerato lo specifico impiego. Questo progetto ambizioso troverà indubbiamente difficoltà nella realizzazione. Questo perchè – spiega – molte delle norme europee, soprattutto se sono Direttive, vengono poi interpretate a livello nazionale e in questo caso bisognerebbe poi che tutti gli Stati membri avessero un approccio comune. La *“One substance one evaluation”* è uno dei punti cardine del Green deal, ma è molto ambiziosa e non è garantito il risultato. All'intero del progetto valutativo, inoltre, per tutti i settori applicativi, es. pesticidi o biocidi, è richiesta una soglia minima di efficacia e già questa, riferendosi ai Botanicals, è una grossa difficoltà”.

BOTANICALS E CONTAMINANTI

Alla tavola rotonda che ha chiuso le assemblee annuali di SISTE e di Assoerbe, si è parlato anche del Regolamento (UE) 2023/915 sui contaminanti alimentari, perchè il settore dei botanicals, per dirla con le parole del Presidente di Assoerbe, si sente un po' *“sotto scacco”*.

Spiega **Monica CAPASSO** della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti del Ministero della Salute, che *“Il punto di partenza è da ritrovarsi nel fatto che Commissione UE e Ministero lavorano nell'ottica della sicurezza alimentare. Il Regolamento (UE) 2023/915 non è un dispetto mirato ai produttori di erbe e botanicals, ma sicuramente va tenuto conto che, nel momento in cui ci si trova a Bruxelles a parlare nei gruppi di lavoro, ognuno porta la sua esperienza e il tutto va condensato in una norma immediatamente attuativa, vincolante per tutti, chiara per tutti e che deve accontentare tutti. Quindi si lavora sul compromesso. Il consiglio che rivolgo al vostro settore – continua Capasso – è fare una sorta di elenco di tutte le criticità rilevate e sottoporle alla Commissione UE che spesso appalta ricerche e raccolta dati ai singoli Stati e, in particolare, a organismi competenti soprattutto in buone prassi, che però non sono a contatto con la realtà e questo può contribuire a creare quelle difficoltà che vi danno la sensazione di essere sotto scacco”.*



Ma è realistico pensare di poter eliminare i contaminanti o anche i metaboliti secondari potenzialmente pericolosi con coltivazioni non convenzionali? Il fuori terra risolverà questi problemi? Rispondono **Flavia GUZZO** e **Mauro COMISSO** del Dipartimento di Biotecnologie dell'Università di Verona. *"Dal punto di vista tecnico – spiega Guzzo – esistono possibilità alternative alla terra: una più difficile, cioè le culture in vitro di biomasse vegetali in ambiente protetto totalmente privo di contaminanti, e una più facile, cioè il vertical farming che non viene fatto in campo aperto, ma in ambiente superprotetto per risparmiare suolo. Tali culture sarebbero prive di contaminanti, ma non di metaboliti secondari che comunque le piante producono indipendentemente dal tipo di coltivazione".*

*"Nelle colture in vitro – si addentra nella spiegazione più tecnica **GUZZO** – le cellule mantengono potenzialmente la capacità di sintetizzare sostanze allo stesso modo della pianta da cui sono state prelevate".* Un procedimento che ha pro e contro, schematicamente riassunti di seguito.

PRO:

- non sono presenti contaminanti che provengono dall'ambiente esterno poco controllato, ma ci sono tutte le molecole che la pianta è in grado di produrre;
- la massa cresce molto rapidamente e non è influenzata dalla stagionalità, quindi la produzione industriale può essere pianificata indipendentemente dalle stagioni;
- la procedura è sostenibile perché consuma pochissima acqua.

CONTRO:

- è una tecnologia avanzata che richiede impianti molto costosi e competenze molto specifiche;
- può essere complicato trovare la fonte da cui estrarre queste cellule e far crescere la cellula nel modo in cui ci serve. Qui serve grande capacità dell'operatore.

Per cosa è adatta dunque? *"Se vogliamo produrre una pianta priva di contaminanti – spiega **GUZZO** – è la scelta perfetta. Così come se ci serve un quantitativo importante di una sostanza ad altissimo valore aggiunto, come le molecole sintetizzate dalle piante ed impiegate nei farmaci. In questo caso, infatti, servirebbe un numero elevato di piante per poter estrarre un quantitativo utile di principio attivo di interesse farmacologico. Attraverso le culture in vitro di biomasse selezionate, si risolve il problema della produttività vegetale e si salvaguardano le specie interessate".*

Ed è ancora ai ricercatori dell'Università di Verona che si chiede se ci siano metodi che aiutino a caratterizzare gli estratti per poterli poi inserire in elenchi che possano supportare lo sviluppo di una futura normativa.

Risponde **Mauro COMISSO**, spiegando che ci si potrebbe affidare alla metabolomica. *"La metabolomica – chiarisce – è la scienza che si occupa di studiare le piccole molecole, quindi anche i metaboliti secondari, che possono avere un'attività biologica. Due i possibili approcci: uno mirato (target) che quantifica le molecole di interesse; uno non-mirato (untarget) che consente di investigare quante più molecole possibili in una matrice.*

Quindi problema risolto? No. *"Caratterizzare e chiudere in un elenco i botanicals non è così facile. Le piante – spiega **Mauro SERAFINI**, professore ordinario di biologia farmaceutica all'Università Sapienza di Roma – sono un organismo biologico che vive e cresce indipendentemente dai nostri desiderata. Ognuna, a seconda della stagione, a seconda del terreno in cui nasce e a seconda della latitudine cui cresce, cambia. Questo è quello che abbiamo provato a spiegare al legislatore, perché si fa presto a dire "basilico", ma a seconda della varietà/cultivar considerata cambiano le caratteristiche. Ecco il problema di fondo quando parliamo di botanicals. Gli studi sulla parte botanica sono necessari, ma il legislatore deve riceverli in modo che poi possano essere applicabili.*

Per esempio, il corbezzolo è lassativo se acerbo, astringente se maturo. In quest'ottica, pensare di stilare una lista che sia utile per una normativa ad hoc sui botanicals diventa complesso. Bene la nuova normativa sui botanicals, ma ci deve lavorare un team preparato: senza una grande conoscenza della materia le norme diventano inapplicabili. E invece il settore ha bisogno di norme che possano essere attuabili".



IL PROTOCOLLO DI NAGOYA E LA TUTELA DELLA BIODIVERSITÀ

*“Il Protocollo di Nagoya – spiega l’avvocato **Valentina VENEROSO**, esperta di diritto ambientale – è un trattato internazionale adottato nell’ambito della convenzione sulla diversità biologica, entrato in vigore nel 2014 e applicato dal 2016, che stabilisce che le risorse biologiche non sono di tutti, ma appartengono agli Stati su cui insistono. In base a questo protocollo, chiunque voglia fare ricerca e sviluppo su delle sostanze, deve rispettare le leggi del paese di provenienza. Se il paese ha una legge che disciplina l’accesso, l’operatore deve chiedere un permesso e deve concordare con il paese di origine la corresponsione di un beneficio (monetario o royalties su brevetti o condivisione di tecnologia). Il regolamento (UE) n. 511/2014, pienamente operativo anche in Italia, obbliga gli utilizzatori (chi fa ricerca e sviluppo e chi utilizza i risultati immettendo un prodotto sul mercato) a dimostrare di aver effettuato la due diligence, cioè un documento in cui si dichiara da dove viene la pianta usata e una serie di altri dati”.*

L’Italia a che punto è? “In Italia – evidenzia l’avvocato – se ne parla da tempo, ma dopo aver attuato la prima normativa e un decreto legislativo in cui si approvano le sanzioni a carico degli utilizzatori che violano queste regole e sono state nominate le autorità nazionali competenti tra vari Ministeri (perché il settore è talmente ampio da coinvolgere più settori amministrativi), non è stato fatto nulla, nel senso che nessuna sanzione (pecuniaria) è stata applicata perché non sono mai stati fatti controlli sugli utilizzatori (università o enti privati)”.

L’Europa sta monitorando l’applicazione del Protocollo? “Lo scorso settembre sono stati presentati alla Commissione europea i risultati di una indagine in cui gli Stati membri hanno raccontato a che punto sono e l’Italia non ha partecipato – risponde l’avvocato – mentre Francia e Germania hanno dichiarato di aver rilasciato rispettivamente 700 e 80 certificati di accesso alle proprie risorse. Ma nel 2026 tutti i Paesi membri dovranno dire a che punto sono e, a quel punto, cosa farà l’Italia? Deve lavorarci al più presto perché gli altri si stanno già muovendo e all’orizzonte si staglia anche il concetto della concorrenza: presto l’accesso al credito delle imprese grandi e piccole dipenderà dall’essere in regola con queste norme e l’Italia non può permettersi di rimanere indietro”.

CLAIMS, AUMENTANO I CONTROLLI

Vincenzo GUGGINO dell’Istituto Autodisciplina Pubblicitaria (IAP), parte dallo stato dell’arte per introdurre le novità che entreranno in vigore nei prossimi anni. *“Dal 2014 – ricorda – ci siamo dotati di una norma, nel nostro codice di autodisciplina, che dice che i “green claim” devono rispettare due aspetti: la fondatezza su base scientifica del claim verde dichiarato e la chiarezza del messaggio pubblicitario che deve consentire al consumatore di rendersi immediatamente conto di quale sia il vantaggio ambientale rivendicato, se a livello di ciclo di produzione, prodotto, packaging o altro. Questo oggi. Ma sono allo studio due distinte direttive comunitarie, che entreranno in vigore probabilmente nel 2026, che andranno a incidere in modo consistente su questo tema”.*

“La prima – continua – integra quella esistente sulle pratiche commerciali illegali ed estende il concetto di pubblicità ingannevole anche in senso di sostenibilità, quindi si rafforza l’attendibilità del claim. La seconda è invece quella che cambierà radicalmente lo scenario perché introduce alcune novità come, per esempio, la verifica ex ante sui claim ambientali da parte di un verificatore che potrà decidere se il prodotto merita o meno il titolo di “prodotto ambientale sostenibile”. Dal punto di vista del mercato significa identificare questi soggetti verificatori e ci sarà un collo di bottiglia all’origine che porterà forse problemi di stagionalità: se i tempi di attesa saranno troppo lunghi, l’azienda potrebbe decidere che non è praticabile far approvare un certo claim per non tardare l’immissione sul mercato di un prodotto. Inoltre, il controllo ex ante non escluderà un controllo ex post. Quello che invece continua a rimanere scoperto è il tema grafico: un cuore verde o un font verde – si chiede Guggino – che fine faranno? La direttiva al momento non copre questo aspetto”.



SOSTENIBILITÀ E IMPRESE

Alcune testimonianze portate da aziende associate, hanno confermato la sensibilità e proattività del settore per i temi legati alla sostenibilità. Nel primo caso si è trattato di parità di genere, che nell'ambito della sostenibilità ha un rilievo significativo di cui recentemente è stata introdotta la relativa certificazione, che serve per definire in alcune specifiche aree come si comporta e si comporterà l'azienda, definendo quindi policy, procedure, monitoraggio etc. L'altra testimonianza è stata portata da una impresa sociale, che si occupa di commercio equo-solidale, per la quale sostenibilità ed etica rappresentano i valori fondanti e che, per questo suo impegno, è stata insignita nel 2023 del Premio Bilancio di Sostenibilità per la categoria Enti di terzo settore.

CONCLUSIONI

Ci sono delle nuove priorità, legate alla tutela dell'uomo e dell'ambiente ed ai principi dell'etica sociale. Le regole cercano di rispondere a queste nuove esigenze, ma devono essere appropriate e proporzionali rispetto all'obiettivo che si pongono e soprattutto devono essere applicabili nella realtà. E' inverosimile, quindi, riferirsi al passato e parlare di tradizione d'uso per sostenere la sicurezza dei Botanicals, perché servono oggi dati scientifici per farlo, così come è altrettanto irrealistico pensare di considerare le piante alla stregua di una singola molecola ed assoggettarle a regole del tutto inappropriate.

La scienza deve essere al fianco del legislatore per produrre norme proporzionali ed appropriate e deve aiutare gli operatori economici a crescere ed a assumersi le proprie responsabilità e non deve essere usata a scopo strumentale per favorire finalità commerciali.

Tutto è cambiato e tutto continuerà a cambiare, ma la certezza è che senza azioni concrete e senza l'impegno ed una maggiore assunzione di responsabilità da parte di tutti gli attori coinvolti, sarà impossibile affrontare le nuove sfide e rispondere alle esigenze reali del pianeta

L'auspicio è che incontri come questo possano permettere una maggiore interazione e conoscenza tra imprese, mondo scientifico e legislatori, permettendo di realizzare norme appropriate rispetto ai tempi ed alle nuove esigenze ma anche applicabili nella realtà.

E' per contro necessario che tutti gli operatori coinvolti comprendano che investire nella sostenibilità e nella produzione dei dati è l'unica chiave di accesso al business del futuro e che per affrontare le sfide legate alle questioni della sicurezza dei loro prodotti, ed a quelle ambientali, è necessario lavorare insieme, creando aggregazioni di filiera con interazioni che comprendano tutti i soggetti coinvolti.

