

## Proposta di Regolamento per il divieto e la messa sotto osservazione di alcune specie botaniche contenenti derivati idrossiantraceni

La seguente memoria mira a chiarire il quadro regolatorio che ha portato la Commissione ad adottare il Regolamento 2021/468, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.

Le piante che contengono queste sostanze appartengono alla cultura europea e tra queste citiamo Aloe sp, Cassia, Rabarbaro. Un loro divieto – peraltro non giustificato da reali rischi per la sicurezza - avrebbe un profondo impatto per il cittadino europeo e per il sistema industriale, in particolare italiano.

Come Aboca, abbiamo deciso di impugnare il Regolamento chiedendone l'annullamento.

Tale azione ha un duplice obiettivo: da un lato mira a difendere l'uso delle sostanze naturali per favorire il transito intestinale nel settore dell'integrazione alimentare, dall'altro, e ancora più importante, quello di evidenziare come i criteri che EFSA sta utilizzando per valutare la sicurezza e l'efficacia delle sostanze naturali non sono adeguati allo stato della conoscenza scientifica. Vengono infatti applicati protocolli sviluppati per valutare sostanze artificiali purificate e non idonei a produrre risultati affidabili quando applicati a sostanze complesse come sono quelle naturali, dove la valutazione va condotta tenendo in considerazione le caratteristiche dell'intera miscela complessa (che deve essere attentamente caratterizzata) e non dei suoi singoli costituenti.

Se questo approccio non viene rapidamente modificato, si assisterà ad una perdita progressiva di impiego delle sostanze naturali per l'alimentazione e per il benessere del cittadino europeo, ad una deriva "farmacologica" del settore alimentare, che avrà impatto non solo sul settore degli integratori alimentari ma su quello più generale degli alimenti, degli aromi e dei liquori. Il tutto in pieno contrasto con l'indirizzo della Commissione Europeo del Green Deal.

### Background regolatorio

Il Regolamento 2021/468 della Commissione è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 18 marzo ed applicato a partire dal 8 aprile.

La procedura alla base del Regolamento è stata lanciata dalla Commissione su richiesta della Germania in base all'art. 8 del Regolamento 1925/2006. L'articolo 8 è uno strumento importante per la tutela e la protezione della sicurezza del consumatore che può essere attivato solo in caso di rischio effettivo. Nel caso di specie, tale rischio non può essere invocato, considerato quanto emerge dai dati di post-market surveillance che a fronte di milioni di confezioni e di un uso assolutamente consolidato di tali sostanze non hanno evidenziato alcuna criticità.

La discussione tra Stati Membri e Commissione nasce in seguito ad un parere EFSA che addirittura autorizzava l'utilizzo dell'indicazione salutistica quali "sostanze utili per favorire il transito intestinale" rilasciata nel 2013.

Da allora, invece che formalizzare la decisione, si è deciso di spostare la discussione sul piano della valutazione della sicurezza e della corretta classificazione di questi prodotti che, a detta di alcune Stati membri, dovrebbe essere ad esclusivo appannaggio del farmaco vegetale tradizionale, nonostante da sempre essi siano commercializzati anche come integratori alimentari

## Applicazione del Regolamento

Il testo del Regolamento presenta diverse criticità che di seguito verranno descritte. È importante sottolineare inoltre che alcuni elementi rilevanti per l'implementazione del Regolamento non sono stati inseriti nel testo del provvedimento e sono stati affidati al verbale del Comitato Permanente del 5 ottobre. Come è noto tali verbali non hanno valore legale in quanto sottratti all'analisi del Parlamento Europeo.

### **Riteniamo che il Regolamento debba essere annullato, sia in riferimento alle disposizioni relative all'Aloe sp (divieto) che alle altre sostanze messe sotto osservazione (scrutinio)**

Ciò premesso e in attesa che la Corte Europea di Giustizia alla quale sta per essere presentata la richiesta di annullamento si esprima, riteniamo che il Regolamento debba essere applicato in modo letterale evitando addirittura interpretazioni estensive che danneggerebbero irreparabilmente il settore, andando a ricomprendere nel perimetro del divieto anche piante e prodotti che invece sono stati messi sotto osservazione.

In particolare il Regolamento:

- vieta tutte le preparazioni alimentari ottenute da foglie di Aloe e contenenti derivati idrossiantraceni così come dei prodotti a cui sono stati intenzionalmente aggiunte sostanze quali Aloe-emodina, Emodina e Dantrone;
- Pone sotto scrutinio le altre piante che contengono derivati idrossiantraceni naturalmente presenti quali Senna, Frangula e Rabarbaro.

Dalla lettura del Regolamento, si evince che tutti i prodotti alimentari contenenti o ottenuti da piante diverse dall'Aloe debbano pertanto continuare ad essere commercializzati senza nessuna restrizione, indipendentemente dal fatto che contengano o meno, in quanto naturalmente presenti e non intenzionalmente aggiunte, le sostanze Emodina, Aloe-emodina e Dantrone.

Tuttavia, alcuni Stati Membri, a differenza dell'Italia e di altri Paesi, sembrano voler imporre il divieto anche ai prodotti fatti con le piante poste sotto osservazione.

Ricordiamo che il settore degli integratori alimentari a base di estratti vegetali ha un peso importante per l'economia europea in generale e italiana in particolare. Nel 2020 il valore del mercato in Italia ammontava a oltre 1.2 miliardi di EURO (1.53 miliardi di dollari come riportato nella tabella) peraltro in crescita.

## 11.2.6 EUROPEAN BOTANICAL FOOD SUPPLEMENTS MARKET, REVENUE ESTIMATES AND FORECASTS, BY COUNTRY, 2017-2027, (USD MILLION)

**TABLE 29** EUROPEAN BOTANICAL FOOD SUPPLEMENTS MARKET, REVENUE, BY COUNTRY, 2017-2027, (USD MILLION)

Country	2017	2018	2019	2020	2023	2027	CAGR (2020-27)
Germany	1,960.6	2,061.6	2,164.8	2,266.0	2,562.6	3,038.2	4.3%
France	1,482.7	1,563.5	1,646.3	1,728.3	1,972.0	2,367.7	4.6%
U.K.	1,776.8	1,871.7	1,969.0	2,064.9	2,348.8	2,807.7	4.5%
Italy	1,274.4	1,358.0	1,445.0	1,533.0	1,805.7	2,262.9	5.7%
Spain	1,029.3	1,100.4	1,174.8	1,250.3	1,486.6	1,885.8	6.0%
BENELUX	870.0	924.8	981.7	1,039.0	1,215.1	1,508.6	5.5%
Russia	1,176.4	1,246.1	1,318.2	1,390.2	1,608.8	1,969.6	5.1%
Rest of Europe	2,683.6	2,881.1	3,088.6	3,300.6	3,971.2	5,112.5	6.5%
<b>Total</b>	<b>12,254.0</b>	<b>13,007.2</b>	<b>13,788.4</b>	<b>14,572.3</b>	<b>16,970.8</b>	<b>20,952.8</b>	<b>5.3%</b>

Source: EHPM, FSE, AHPA, BHMA, IADSA, CRN UK, CBI EU, FAO, EFSA, ECOCERT, OTA, NIMH, DKG V, GfTW, EFEO, EUROPAM, THIE, AFEPADI, NVA, ZHONG, NAAV, Primary Interviews, Company Annual Report, and Reports and Data

### Lacune procedurali e legali

Di seguito vengono riportate le questioni principali:

- **Approccio discriminatorio**  
Dai verbali del Comitato Permanente emergerebbe la volontà della Commissione di limitare l'applicazione del Regolamento al solo settore degli integratori alimentari. Non ci sono giustificazioni scientifiche in grado di motivare tale scelta in quanto se una sostanza è pericolosa lo è quando viene usata in qualsiasi alimento o nelle preparazioni aromatiche. Ciò rafforza l'affermazione che si tratti di una azione discriminatoria nei confronti degli integratori alimentari.
- **Soglie di rilevamento:**  
EFSA non è riuscita a stabilire una soglia di sicurezza al di sotto della quale tali sostanze possano essere considerate sicure. Conseguentemente il testo del Regolamento non riporta le soglie di rilevamento che vietano la commercializzazione dei prodotti con un contenuto maggiore a quello identificato. Un limite compare invece nel verbale del Comitato Permanente e viene fissato ad un valore uguale o superiore a 1 ppm Aloina a+b, 1 ppm Emodina, 1ppm Aloe-emodina. Tale limite, oltre ad essere arbitrario sul piano scientifico, è stato adottato dal punto di vista procedurale in modo non corretto cosa che rende il Regolamento stesso non applicabile.

### Lacune scientifiche del parere di EFSA

È importante inoltre sottolineare che il testo del Regolamento si basa su un parere di EFSA del 2018 che contiene lacune scientifiche significative, riconosciute peraltro da EFSA stessa, tra cui:

- **Read- across approach:** non avendo dati sulle sostanze naturali, EFSA ha prevalentemente utilizzato studi eseguiti su molecole isolate ottenute per sintesi chimica, applicando i risultati di questi studi alle sostanze naturali, ivi compresi quelli sul **dantrone, una sostanza conosciuta per essere cancerogena;**

**Impossibilità di stabilire una correlazione certa tra le sostanze e il potenziale cancerogeno:** in entrambi gli studi, **queste sostanze sono state somministrate per più di 2 anni a topi e ratti a un dosaggio estremamente elevato, non proporzionale a quello utilizzato nell'uomo, con conseguente**

**diarrea cronica e perdita di peso.** In tali condizioni non è possibile stabilire una correlazione certa tra le sostanze assunte e il loro potenziale genotossico o cancerogeno.

- **Mancata valutazione di dati clinici a supporto della sicurezza di tali sostanze**

Non sono stati tenuti in debita considerazione da EFSA studi clinici che escludono un aumento dell'incidenza di cancerogenesi nella popolazione che utilizza tali prodotti rispetto a prodotti di sintesi

- **Mancata valutazione di nuove evidenze a supporto della sicurezza di tali sostanze**

Non sono stati tenuti in considerazione nuovi studi condotti dalla Società Italiana di Tossicologia che confermerebbero la sicurezza di tali sostanze

## Ricorso alla Corte Europea di Giustizia

Dato l'impatto che questo Regolamento avrà sul settore non solo in Italia ma a livello Europeo, sono diversi i gruppi di aziende e associazioni nazionali che si sono attivati per chiedere l'annullamento del Regolamento. Siamo a conoscenza di tre gruppi:

- Un consorzio Franco-Belga, costituito dalle associazioni nazionali che rappresentano i produttori di integratori alimentari Synadiet (Francia) e Be-Sup (Belgio) con il supporto di aziende francesi e belghe;
- Il consorzio di cui facciamo parte, che vede direttamente coinvolte due aziende Italiane, noi (Aboca) e Coswell, e APARD l'associazione nazionale portoghese che rappresenta i produttori di integratori alimentari. Tante altre aziende italiane e belghe hanno contribuito sia finanziariamente che fornendo dichiarazioni che verranno utilizzate a testimonianza dell'ampio impatto negativo del Regolamento ;
- Un ricorso condotto da un'azienda con sede in Olanda che opera in ambito alimentare più che nel settore degli integratori;

L'ampia copertura geografica e il grande numero di aziende coinvolte dimostra la preoccupazione del settore.

La posizione del settore coincide con quella del Ministero Italiano che nel corso degli anni passati non ha mancato di dimostrare in sede Europea la propria contrarietà circa l'adozione di tali misure, in quanto non considerate proporzionate al rischio effettivo.

Il supporto del Ministero italiano è fondamentale anche in questa fase per aumentare le possibilità di vincere il ricorso ed ottenere l'annullamento del Regolamento. Peraltro il Governo potrebbe ricorrere anche direttamente alla Corte Europea di Giustizia (i termini scadono il 29 maggio), oppure partecipare come parte terza a sostegno delle aziende ricorrenti, cosa che potrà avvenire una volta che il ricorso sarà stato recepito dalla Corte e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (le tempistiche sono variabili, si può arrivare anche a due-tre mesi dalla presentazione del ricorso). Le parti terze potranno allora manifestare il loro interesse ad intervenire.