



La sede del Parlamento Europeo

# CLAIM o non CLAIM

## vantaggi e svantaggi della rivendicazione dell'effetto salutistico

\* Rita Pecorari

Alla luce degli ultimi incontri svoltisi nei mesi di ottobre e novembre possiamo fare un bilancio di ciò che sarà lo scenario italiano ed europeo relativamente alla possibilità di vantare delle valenze salutistiche negli alimenti. Aspettando l'approvazione dell'elenco comunitario dei claims previsto per fine gennaio, ci domandiamo quali saranno le prospettive

e i prossimi obiettivi per le aziende che lavorano nel settore degli integratori alimentari e degli alimenti funzionali. Premetto, il quadro è sicuramente complesso e cercare di semplificare e chiarire la problematica non è facile.

I primi di ottobre a Bruxelles è stato organizzato un incontro dall'AESGP (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public) in collaborazione con funzionari del Parlamento Europeo,

riguardante aspetti regolatori dei prodotti a base di estratti vegetali: di nuovo un confronto sulle differenze fra Farmaco Vegetale e Integratore alimentare a base di estratti vegetali.

La conferenza è stata suddivisa in 4 sessioni ciascuna delle quali presieduta da membri del parlamento europeo con relatori rappresentanti dell'EFSA (European Food Safety Authority), EMEA (European Medicines Agency), ed esponenti dei vari stati europei.

Gli argomenti trattati sono stati i soliti, ormai noti a tutti, e soprattutto si è ribadito come sia difficoltoso trovare una chiara linea di demarcazione fra farmaco e alimento, su come classificare la pianta e soprattutto come stabilire in modo inequivocabile le differenze fra azione terapeutica e azione salutistica. L'argomento più discusso è stato sicuramente quello relativo al "Claim". La conferenza, del resto, è stata organizzata il 6 di ottobre, pochi giorni dopo la pubblicazione della prima serie di opinioni scientifiche relative agli Health claims funzionali e di questo ha parlato Albert Flynn direttore del Panel NDA (Dietetic Product Nutrition and Allergies) dell'EFSA, il gruppo di lavoro responsabile, appunto, dell'emissione di tali opinioni. La documentazione pubblicata fornisce pareri scientifici su oltre 500 indicazioni "funzionali" sulla salute in base a un elenco provvisorio di 4185 indicazioni trasmesse all'EFSA dalla Commissione europea tra luglio e dicembre del 2008. L'elenco rappresenta l'esito di un processo di consolidamento effettuato dalla Commissione europea dopo aver esaminato oltre 44.000 indicazioni fornite dagli Stati membri. Di queste indicazioni valutate, l'EFSA

ha espresso parere negativo per il 100% di quelle proposte sui probiotici e botanicals e per quelle su vitamine e minerali la percentuale di approvazione è del 65%. Il quadro risulta pertanto decisamente preoccupante, in quanto a tali decisioni dovrà infatti seguire l'approvazione ufficiale da parte della Commissione Europea attesa per il 31/01/2010 così come previsto dall'art. 17 del Reg. CE 1924/2006. Se la Commissione accetterà le opinioni dell'EFSA tutti i claims proposti, relativi a botanicals e probiotici, verranno ufficialmente negati per la commercializzazione di prodotti "salutistici" nell'intera Comunità europea. In controtendenza rispetto a questa posizione è sicuramente l'Italia che ha redatto una bozza di decre-

to sulle indicazioni salutistiche inviato alla Commissione UE per approvazione così come stabilito dalla direttiva 98/34/CE (direttiva che prevede una procedura che obbliga gli Stati membri a notificare i progetti delle regolamentazioni tecniche relative ai prodotti e ai servizi della società dell'informazione, alla Commissione e agli altri Stati membri prima che queste siano adottate nelle legislazioni nazionali. Tale procedura si propone di garantire trasparenza e controllo su queste regolamentazioni. Poiché queste ultime potrebbero dare origine a barriere ingiustificate tra i diversi Stati membri, la loro notifica in fase di progetto e il successivo esame con conseguente valutazione del contenuto contribuiscono a diminuire tale rischio). Il decreto ufficializza, di fatto, la possibilità di utilizzare regolarmente le indicazioni salutistiche sancite dal Ministero della Salute e inserite nel portale del Ministero ai seguenti link:

**Per i botanicals:**

[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_2_file.pdf)

**Per le altre sostanze:**

[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_4\\_file.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_4_file.pdf)

Si tratta di un lavoro importante e coraggioso anche se non privo di perplessità, così come sottolineato dal Prof. Vittorio Silano presente sia alla conferenza di Bruxelles che all'Workshop organizzato da Federsalus lo scorso 13 novembre. Vittorio Silano, capo della Commissione scientifica EFSA, sottolinea che il ruolo dell'EFSA è quello di valutare secondo criteri assolutamente scientifici e non opinabili ciò che gli viene sottoposto,

per tanto una valutazione obiettiva della liceità di una indicazione sulla salute proposta per un ingrediente o alimento non può prescindere da "dati scientifici generalmente accettati".

Intendendo per dati scientifici generalmente accettati anche prove e indagini cliniche effettuate sull'uomo, non possono essere sufficienti i soli dati bibliografici, dati bibliografici che, nei dossier oggetto di valutazione, spesso non sono nemmeno citati o non sono attendibili così come riferito dal prof. Mauro Serafini sempre all'incontro del 13 novembre. Serafini, membro EFSA Working Group ESCO preposto alla valutazione dell'efficacia e sicurezza dei Botanicals, ha precisato che le indicazioni sui botanicals valutate, per la maggior parte, oltre ad essere sprovviste di appropriati riferimenti bibliografici, riportano come costituente vegetale il nome della pianta senza specificare il nome scientifico botanico appropriato, la parte di pianta utilizzata, la forma estrattiva e le condizioni d'uso e spesso i testi dei riferimenti sono scritti in lingua non comprensibile. Per questo motivo, il Workgroup ha deciso di utilizzare un proprio Reference textbooks (RTB) in modo da stabilire per ogni botanical: nome scientifico, parte di pianta attiva, forma estrattiva e range di dosaggio. Sulla base di questo RTB sono state valutate le varie indicazioni sulla salute incontrando quindi molti problemi a causa della mancanza di dati chiari e all'incongruità con il proprio RTB, il che ha necessariamente portato ad una valutazione negativa.

Da parte dell'EFSA c'è la consapevolezza di non essere stata sufficientemente comprensibile, di non aver da subito chiarito i requisiti e le modalità con cui presentare le varie richieste.

E' proprio per questo motivo che l'EFSA, lo scorso novembre, ha fornito agli Stati membri e alla Commissione europea un aggiornamento sullo stato di avvanza-

Il Parlamento in seduta



to della valutazione di tali indicazioni ed ha predisposto un documento informativo che tiene conto delle varie richieste effettuate dalla commissione europea e soprattutto dagli "stakeholders" (gli interessati, ovvero le aziende). In questo documento l'Autorità prova a meglio definire le evidenze scientifiche necessarie per poter dimostrare il claim presentato, il target di consumatori e la caratterizzazione dell'alimento (il documento è scaricabile al seguente link: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdoc/cs/doc/1386.1.pdf>). I criteri di valutazione adottati per la stesura dell'elenco dei claims consolidati ai sensi dell'art. 13 (1) sono in sostanza gli stessi per quelli di nuova introduzione che ricadono sotto l'art. 13 (5) o quelli sulla riduzione del rischio di malattia ai sensi dell'art.14, con piccole differenze.

In generale, perché coerente sia la relazione fra alimento/costituente e claim vantato, è importante che:

- l'alimento o costituente sia ben caratterizzato;
- il claim vantato mostri un beneficio di tipo nutrizionale o psicologico ovvero sia benefico per la salute umana;
- ci sia una relazione causa-effetto ben identificata fra il consumo dell'alimento/costituente e l'effetto dichiarato (per un target ben preciso di popolazione alla quantità di consumo proposta).

Inoltre il rapporto causa-effetto è considerato appropriato se:

stabiliti dal regolamento

- le eventuali avvertenze o restrizioni di utilizzo sono appropriate.

**Quindi l'esito positivo dipende essenzialmente da due condizioni:**

- l'alimento/costituente deve essere sufficientemente definito;
- il claim proposto deve essere sufficientemente caratterizzato ed apportare un reale beneficio.

Se una di queste condizioni non è rispettata non può essere stabilito un rapporto causa-effetto.

Sulla base di questa impostazione sono stati valutati i claims inviati dai vari stati membri attraverso la Commissione europea e proprio la mancanza di una di queste condizioni ne ha determinato la non accettazione. **Le opinioni emesse dall'EFSA possono, in effetti, risultare di tre tipi:**

- E' stabilito una relazione fra causa-effetto relativamente alla quantità assunta di alimento/costituente e il claim proposto.
- Le evidenze fornite non sono sufficienti a stabilire un rapporto causa effetto fra la quantità di alimento/costituente assunto e il claim presentato (vale a dire esistono delle evidenze scientifiche ma che non risultano sufficientemente supportate)
- Non è stabilita una relazione causa-effetto fra il consumo dell'alimento/costituente e il claim proposto.

A questo punto ci si domanda

come devono essere gli studi pertinenti per sostanziare un claim. **L'EFSA ha cercato di spiegare che gli studi condotti sull'uomo sono quelli più significativi ma questi devono essere condotti su individui sani, ci possono ovviamente essere delle eccezioni come nel caso di prodotti utili nel ridurre il "discomfort" gastro-intestinale, in tal caso studi effettuati su pazienti che soffrono della sindrome del colon irritabile potrebbero essere accettati.** Cosa diversa nel caso si voglia dimostrare il claim di mantenimento della funzionalità articolare effettuando degli studi su pazienti che soffrono in modo conclamato di osteoartrite. Il tessuto connettivale a livello delle giunzioni di tali pazienti è già in sofferenza "patologica" e diverso da quello di un individuo sano. Pertanto lo studio non è attendibile per la valutazione del claim.

Altro aspetto sottolineato nel documento è che il Panel NDA considera appropriato un claim se ben caratterizzato e non generico e ritiene importante associare il claim a dei parametri misurabili in modo da poter scientificamente e inequivocabilmente valutare l'efficacia del claim; ad esempio dire "benessere intestinale" è assolutamente generico e impossibile da valutare scientificamente, diversamente "favorisce il transito intestinale" è una dicitura appropriata. Tutto questo desta molta preoccupazione tra le aziende, in quanto non sempre è possibile trovare una chiara relazione fra alimento/costituente ed effetto esplicito e tale azione non è sempre misurabile (vedi effetto epato-protettivo, depurativo, protettivo di gola e vie aeree ecc.). Le aziende si dovranno impegnare a trovare una soluzione che possa essere valutata dall'EFSA come "scientificamente accettabile".

Relativamente alla lista dei claims in valutazione dall'EFSA, il Panel

NDA si è reso disponibile a trovare delle diciture appropriate per quei claims non sufficientemente caratterizzati e proporrà delle terminologie e il target di popolazione al quale tale claim è rivolto.

Per quelle indicazioni sulla salute che hanno superato la fase di preselezione da parte dell'EFSA, i riferimenti pervenuti sono stati riuniti in un unico elenco consolidato. A causa del gran numero di riferimenti (circa 39.500 per 2118 indicazioni sulla salute), tale elenco è diviso in quattro parti ed è consultabile al link: <http://www.efsa.europa.eu/it/nda-claims/ndaclaims13.htm>

Per tutte le indicazioni (circa 500) riportate in tali elenchi sono state pubblicate le relative opinioni (94 scaricabili al seguente link: <http://www.efsa.europa.eu/en/nda-topics/topic/nutrition.htm>) e sono prossime le altre nei primi mesi del 2010. Come già riferito tali opinioni riportano pareri negativi per mancanza di sufficienti dati di riferimento o perché la sostanza risulta poco caratterizzata.

La valutazione dei botanicals è stata per il PANEL NDA un vero problema in quanto il materiale e le referenze fornite a supporto del claim sono state assolutamente insufficienti. Ad esempio per l'Equisetum arvense sono stati proposti i seguenti claims:

- Rinviogente l'organismo
- Mantenimento della salute della pelle e dei capelli
- Mantenimento della salute delle ossa
- Mantenimento o raggiungimento del proprio peso corporeo

Di seguito riportiamo le referenze inviate dagli stati membri e aziende all'EFSA su tali claims:

**ID 2437: "Equisetum arvense (Horsetail)" and "Invigoration of the body"**

**I** Do Monte FH, dos Santos JG, Jr., Russi M, Lanzotti VM, Leal LK, Cunha GM, 2004. Antinociceptive

and anti-inflammatory properties of the hydroalcoholic extract of stems from Equisetum arvense L. in mice. Pharmacol Res. 49, 239-243.

**2** Dos Santos JG, Jr., Blanco MM, Do Monte FH, Russi M, Lanzotti VM, Leal LK, Cunha GM, 2005. Sedative and anticonvulsant effects of hydroalcoholic extract of Equisetum arvense. Fitoterapia, 76, 508-513.

**3** Dos Santos JG, Jr., Hoffmann Martins do Monte F, Marcela Blanco M, Maria do Nascimento Bispo Lanzotti V, Damasseno Maia F, Kalyne de Almeida Leal L, 2005. Cognitive enhancement in aged rats after chronic administration of Equisetum arvense L. with demonstrated antioxidant properties in vitro. Pharmacol Biochem Behav,

81, 593-600.

**4** Rubine H, 2000. Kosa tiruma. Arstniecibas augu avize, 1, 28.

**ID 2438: "Equisetum arvense (Horsetail)" and "Skin, hair health"**

1 Rubine H, 2000. Kosa tiruma. Arstniecibas augu avize, 1, 28.

**ID 2439: "Equisetum arvense (Horsetail)" and "Bone health"**

Rubine H, 2000. Kosa tiruma. Arstniecibas augu avize, 1, 28.

I pareri del Panel NDA relativi a questi claims possono essere scaricati all'indirizzo internet: [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902906210.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902906210.htm)

**LAVORAZIONI PER C/TERZI**  
di  
**Integratori alimentari liquidi e liofilizzati**

Si eseguono produzioni di piccoli e medi lotti

- Integratori alimentari in monodose da 10 e 15 ml
- Integratori con contagocce da 50 e 125 ml
- Sciroppi e soluzioni in flaconi fino a 1000 ml
- Liofilizzazione in monodose con sigillatura sottovuoto (perfetta conservazione senza l'utilizzo di conservanti o acidificanti)
- Integratori di nostra produzione
- Lavorazione delle materie prime fornite dal Cliente
- Confezionamento finale
- Assistenza per formulazioni personalizzate
- Assistenza per la procedura di notifica ministeriale

**TECNO-LIO**  
L'energia della Vita

Via Riviera Berica, 260 - 36100 Vicenza  
Tel. 0444.530465 - Fax 0444.532275 • [www.tecno-lio.it](http://www.tecno-lio.it)  
E-mail: [info@tecno-lio.it](mailto:info@tecno-lio.it)

F S A / e f s a \_ l o c a l e - 1178620753812\_1211902906210.htm ed invitiamo chi sia interessato anche solo per sua curiosità, a consultarli (sono decisamente esaurienti).

In sintesi il Panel relativamente al claim “Inviogente del corpo” considera che l’Equisetum arvense L. non è sufficientemente caratterizzato, così come pure il claim e la definizione proposta “rinvigorente il corpo” non permette di valutare la reale efficacia sulla salute. Inoltre le referenze citate non riguardano l’effetto rivendicato e non è possibile stabilire una relazione fra la quantità di equiseto assunto e l’azione rinvigorente. Per quanto riguarda il claim sulla salute della pelle, dei capelli e delle

proprietà. In Italia il decreto di recepimento della direttiva 2002/46/CE sugli integratori alimentari n.169/2004 obbliga la presenza di un claim: se per certi aspetti questo fattore può risultare positivo, per altri diventa decisamente limitante considerando anche che solo in Italia esiste tale obbligatorietà, non prevista fra l’altro dalla direttiva comunitaria stessa. Spesso infatti utilizziamo delle erbe “insolite” o presenti in forme estrattive diluite come i “gemmoderivati” che, pur facendo parte della nostra tradizione erboristica, non vengono accettati come ingredienti ad azione salutistica in quanto praticamente impossibile è stabilire il quantitativo di sostanza necessaria per esplicitare un effetto o l’effetto non è facilmente misurabile. Sarà, pertanto, fondamentale l’intervento di “menti brillanti” in grado di trovare una soluzione che permetta di stabilire un rapporto causa-effetto tramite l’utilizzo di metodiche nuove come ad esempio la nutrigenomica, proteomica o la fisica quantica, con la speranza poi che tali metodiche vengano accettate. Sono proposte che potrebbero e dovrebbero essere sottoposte al vaglia dell’EFSA, poiché è certo che l’Autorità attende un aiuto che possa illuminarla a trovare il “bandolo della matassa”. Ma fino a quando tutto questo non sarà chiarito, e ci vorranno degli anni, è forse auspicabile (a mio avviso) la non obbligatorietà dell’inserimento del claim, in modo da permettere la libera circolazione di tutti quegli integratori che anni di consumo hanno dimostrato essere efficaci indipendentemente da una dimostrazione strettamente scientifica. Esortiamo invece a proporre all’Autorità quei claims sufficientemente sostanziati e forse alcune aziende più strutturate dovrebbero avere il coraggio e la voglia di investire parte delle loro risorse in questo processo di validazione, che porterebbe dignità a tutto il settore.

\* *Consigliere SIFIT e consulente tecnico-agrario*

**BIBLIOGRAFIA:**

Lista completa delle referenze standard “REFERENCE TEXTBOOKS (RTB)” utilizzate dal Panel NDA per la valutazione dei claims sui botanicals proposti dai vari Stati Membri Bisset NG, Wichtl M (Eds), 2001. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. CRC Press/medpharm GmbH Scientific Publishers, Stuttgart.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J (Eds), 2000. Herbal Medicine. Expanded Commission E Monographs. American Botanical Council, Austin, TX.

Bradley P (Ed), 1992. British Herbal Compendium, Vol.1, BHMA Publishing, Exeter.

Brinker F (Ed), 1998. Herbal contraindications and drug interactions. Eclectic medical publications, Sandy, OR.

Bruneton J (Ed), 1995. Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants. Lavoisier, Paris., von Bruchhausen F (Ed), 1992. Hager’s Handbuch, Band 1 – 10, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg.

EMEA (European Medicines Agency), HMPC community monographs, Committee on Herbal Medicinal Products. <https://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpe/hmpecommunitymonographs.htm>

ESCAP (European Scientific Cooperation on Phytotherapy), 2003. ESCOP monographs. Thieme Verlag, Stuttgart.

European Directorate for the Quality of Medicines, 2007. European pharmacopoeia 6th edition. Strasbourg.

Frohne D, Pfänder HJ (Eds), 1997. Giftpflanzen – Ein Handbuch für Apotheker, Toxikologen und Biologen, Wiss. Verlags-Ges., Stuttgart.

Gruenewald J, Brendler T, Jaenicke C (Eds), 2004. PDR for Herbal Medicines. Thomson Healthcare Inc., Montvale.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R and Goldberg A (Eds), 1997. Botanical safety handbook. American Herbal Products Association. CRC Press, Boca Raton.

Mills S, Bone K (Eds), 2000. Principles and practice of Phytotherapy. Churchill Livingstone, London, Edinburgh.

Newall GA, Anderson LA, Phillipson JD (Eds), 1996. Herbal medicines, a guide for healthcare professionals. Pharmaceutical Press, London.

Tang W and Eisenbrand G (Ed), 1992. Chinese Drugs of Plant Origin. Chemistry, Pharmacology, Springer Verlag, Berlin.

Teuscher E, Anton R, Lobstein A (Eds), 2005. Plantes aromatiques Épics, aromates, condiments et huiles essentielles. Tec et Doc, Lavoisier, Paris.

Tisserand RB, Balacs T (Eds), 1995. Essential oil safety. Churchill Livingstone, London, Edinburgh.

Van Hellemont J (Ed), 1988. Fytotherapeutisch compendium. Stafleu Van Loghum, Bohn.

WHO (World Health Organization), 1990. WHO Monographs on selected medicinal plants, Geneva, (1990).

Wichtl M, Anton R (Eds), 2003. Plantes thérapeutiques (4ème édition allemande – 2ème édition française), Tec et Doc, Lavoisier, Paris.

Wren RC (Ed), 1994. Potters New Encyclopedia of Botanical Drugs and Preparations, CW Daniel Comp. Ltd, Saffron Walden.

Xu L, Wang W (Eds), 2002. Chinese Materia Medica: Combinations & Applications. Donica Publishing



ossa il claim è stato considerato appropriato per apportare un beneficio alla salute umana. Ciò che non risulta caratterizzato è l’ingrediente; in nessuna richiesta si specifica in che forma estrattiva l’equiseto è stato usato e la quantità utilizzata.

**CONCLUSIONI**

Sulla base di quanto riferito e tramite un’analisi attenta delle varie opinioni emesse dall’EFSA si può concludere che **difficile e ardua** è la strada che porterà alla stesura di una lista comunitaria e probabilemente, se i termini di valutazione rimangono invariati, molti nostri integratori non avranno le caratteristiche per vantare delle