



A sinistra, la sede della Commissione Europea, a Bruxelles

CLAIMS DEL SETTORE ALIMENTARE COSA È CAMBIATO DALLA PUBBLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 1924/2006 AD OGGI

* Rita Pecorari

Un incontro sui claims, questa volta con una tematica più ampia che ha coinvolto tutto il settore alimentare. Il regolamento CE 1924/2006 sta

influenzando il mercato alimentare e tutte le aziende, dalle piccole alle grandi sono interessate al cambiamento. Il convegno, organizzato da NFI (Centro Studi dell'alimentazione Nutrition Foundation of Italy), ha affrontato il processo di sviluppo del regolamento (CE) 1924/2006 e

i suoi campi di applicazione, ha esaminato i criteri scientifici che sono applicati dall'Autorità Regolatoria, ha valutato l'impatto del regolamento sulle strategie industriali e le conseguenze per i consumatori. Purtroppo il dibattito non è stato molto acceso anche perché il quadro normativo ed

applicativo risulta ancora molto confuso ed è emersa palesemente la difficoltà di capire i criteri di valutazione dell'EFSA, criteri che nemmeno i funzionari dell'Autorità della Sicurezza sono riusciti a chiarire; rimane quindi l'incertezza dell'approvazione dei propri claims. L'EFSA ha praticamente bocciato tutte le applications presentate fino ad oggi, con pochissime eccezioni. Ma andiamo in ordine.

Nella prima parte del convegno Albert Flynn (presidente del Gruppo Esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie NDA-EFSA) ha illustrato i fondamenti scientifici dei claims, spiegando la differenza fra i claims nutrizionali, quelli sulla salute e quelli di riduzione del rischio di malattia. La procedura in se stessa non è complicata e, attraverso i vari stati membri, una application viene trasmessa all'EFSA per una valutazione. Dopo circa 5 mesi, +2 nel caso siano necessarie informazioni aggiuntive, l'opinione viene pubblicata e trasmessa alla Comunità Europea per eventuali commenti che devono essere comunicati entro 30 giorni. La Comunità Europea adotta poi la decisione attraverso la Commissione regolatoria ed infine la decisione viene trasmessa all'applicant (azienda che l'ha trasmessa) e pubblicata in OJ (Official Journal of the European Union). Albert ha cercato di spiegare i motivi perché ad oggi gran parte delle richieste di riconoscimento claims siano state bocciate, ha fatto presente che esiste una enorme variabilità fra le varie domande, mentre invece i criteri adottati dall'EFSA sono sempre gli stessi. I requisiti devono essere questi:

- i claims proposti devono essere basati su prove scientifiche generalmente accettate (e si ha difficoltà a comprendere tale definizione);
- la sostanza responsabile dell'effetto deve essere biodisponibile;
- la sostanza deve essere presente o assente nell'alimento in una quantità tale da assicurare l'effetto indicato;
- le indicazioni proposte devono essere ben comprensibili dal consumatore e riferite al prodotto pronto per il consumo.

EFSA health claims evaluation status (21 April 2009)

Claim type	Received	Withdrawn	Adopted	In progress
Children (Art. 14)	213	12	43 opinions covering 50 applications	2
Disease risk reduction (Art. 14)	34	1	8	5*
New science/proprietary (Art. 13.5)	20	6	7	7**
Total	269	19	58 opinions covering 65 applications	14

Tab. 1

* 2 in clock stop
** 2 in clock stop

General function claims (Art. 13.1) process 1 – status January 2009

44,000 claims submitted by Member States to EC (January 2008)
4,185 claims submitted by EC to EFSA (Jul/Nov/Dec 2008)
+ ca 10,000 similar claims to take into account for conditions of use and list of references

EFSA screening to identify claims that cannot be evaluated:

- Approx. 2,000 require further clarification by EC/MS
- Approx. 2,000 under evaluation
 - Approx. 1,500 - deadlines Jul, Nov 2009
 - Approx. 500 - deadline to be agreed
- List published Jan 2009

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm

Tab. 2

Liste consolidate : richiesta ulteriore documentazione



Tab. 3

Juliane Kleiner (responsabile unità NDA -EFSA) ha illustrato in numeri le richieste di applications arrivate all'EFSA e l'avanzamento di tali domande (Tabella 1 e 2, vedi pag 21). È evidente che il lavoro svolto, e da fare, dall'agenzia è enorme e saranno plausibili ed inevitabili degli slittamenti all'attesa lista dei claims consolidati prevista per fine gennaio 2010. La Kleiner ha anche illustrato come l'EFSA è organizzata e attualmente il Panel NDA si occupa di vari settori (alimenti allergenici, formule per l'infanzia, livelli massimi di vitamine e minerali, novel foods, claims ecc.) ed è quindi suddiviso in Working groups, uno, ad esempio, specifico per i Botanicals.

L'ultimo intervento della prima sessione è stato fatto da **Lucia Guidarelli** (direttore ufficio V. DGSAN, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali), che ha spiegato come l'Italia si sta muovendo e quale è il suo ruolo e le sue competenze all'interno della Comunità Europea relativamente al Regolamento 1924. Dopo una spiegazione dettagliata dei profili nutrizionali degli alimenti e di un primo elenco di alimenti che saranno interessati all'assegnazione di un profilo nutrizionale (ad esempio, paste, cereali per la prima colazione ecc...), ha illustrato il lavoro svolto dall'Italia nell'ambito dei claims funzionali. Si è ricordato che l'Italia in collaborazione con le Associazioni di categoria ha compilato una lista di claims nazionale, non esaustiva ma pur sempre abbastanza rappresentativa di ciò che è ammesso nel territorio italiano, ed inviata a gennaio 2008 come previsto dal Regolamento 1924 alla Commissione Europea. Successivamente a giugno 2008 la Commissione europea ha elaborato le varie liste provenienti dai vari stati membri e il 31 luglio del 2008

ha effettuato il 1° invio all'EFSA. A settembre sono stati effettuati degli aggiornamenti ed infine a novembre del 2008 sono state inviate delle liste definitive all'EFSA integrate a dicembre con la lista dei botanicals. Dei 4240 claims trasmessi 732 sono richieste italiane. Di questi 4240 claims una parte verranno licenziati entro luglio 2009 (1024 il cui esito non è però certo), altri 468 entro novembre 2009 e per i rimanenti la data di valutazione va ancora stabilita (to be negotiated). Guidarelli ha anche chiarito che per 2100 claims sono state chieste delle integrazioni e che l'Italia ha il compito di presentare della documentazione per circa 385 claims (294 sono di competenza esclusiva dell'Italia e 91 in comune con altri stati membri), per questi il termine è il 30 maggio 2009. Ci sono infine 37 claims per cui l'Italia è leader fra i vari stati membri e per questi la deadline è il 30 giugno 2009 (tabella 3, vedi pag. 21). Ad oggi l'Italia oltre i claims per la lista comunitaria, ha presentato 4 richieste riferite allo sviluppo e alla salute dei bambini e nessuna domanda per un claim sulla riduzione del rischio di malattia.

La seconda sessione della giornata è stata invece dedicata all'azienda e nei vari interventi si sono susseguiti i rappresentanti delle associazioni di categoria a partire dal Dr. **Daniele Rossi** di FederAlimentare. Prima di lui ci sono state 3 brevi presentazioni da parte di **Massimiliano Dona** dell'Unione Nazionale Consumatori che ha illustrato la percezione dei consumatori nei confronti dei claims e soprattutto di certe attribuzioni (nella gran parte dei casi il consumatore non percepisce la differenza fra farmaco e alimento e certe diciture vengono recepite come effetti terapeutici propri dei farmaci e non degli alimenti e questo crea

non poca confusione) e due interventi da parte degli organi di controllo: **Iacopo Berti** rappresentante dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e **Vincenzo Guccino** dell'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria. Tali esponenti non hanno potuto che approvare il lavoro effettuato dall'EFSA che dovrebbe tutelare i consumatori e limitare il diffondersi di dichiarazioni spesso ingannevoli e fuorvianti, ma rimangono le perplessità di una chiara interpretazione e valutazione delle diciture riportate in etichetta e nei materiali pubblicitari e spesso la regola "case by case" rimane l'unica soluzione.

I rappresentanti di categoria hanno invece espresso tutta la loro preoccupazione e **Daniele Rossi** di FederAlimentare ha auspicato che si ricominciasse tutto da capo, da un nuovo punto di partenza. Il regolamento 1924 ha infatti creato nel settore alimentare l'ansia dei claims: tutte le aziende vanno alla ricerca del claim per aumentare le vendite del proprio prodotto esaltando proprietà da sempre intrinseche nell'alimento commercializzato e questo crea una concorrenza sleale e comunque delle difficoltà soprattutto per i prodotti tipici italiani (DOP, IGP, DOCG, DOC, IGT) per i quali il riconoscimento claims richiede costi troppo elevati e non pare sensato istituire degli studi clinici per rivendicare un qualcosa che tradizionalmente è stato già dimostrato. Per questo **Rossi** propone di riconsiderare il processo seguito per la valutazione dei claims (art.13) in consultazione con tutte le parti coinvolte.

Interessante è stato l'intervento dell'**AIDI** (Associazione Industrie Dolciarie Italiane) che ha analizzato le differenze di registrazione di un alimento e di un farmaco per enfatizzare gli svantaggi nella presentazione di una application da

parte dell'azienda. Chi presenta una application per un proprio claim deve effettuare un percorso per certi versi analogo al farmaco: infatti i test sul prodotto prevedono degli studi clinici analoghi a quelli sui farmaci secondo la metodologia GCP (Good Clinical Practice), i risultati sono protetti da brevetto per un lungo periodo nel caso del farmaco mentre per soli 5 anni nel caso dell'alimento, inoltre l'effetto indicato può risultare assolutamente banale e non così convincente per il consumatore finale. Pertanto è importante che l'EFSA adotti dei sistemi di approccio differenziati affinché l'azienda decida di iniziare il percorso di registrazione in quanto sicuramente vantaggioso in termini di costi, pubblicità e ritorno economico.

Infine concludiamo con la relazione di **Anna Paonessa** dell'AIPA che ha riassunto tutte le criticità al regolamento 1924. Secondo **Anna Paonessa** esiste un'opportunità da parte dell'azienda che non può essere sottovalutata ma tale opportunità rischia di non essere sfruttata in quanto impossibile da applicare. In sostanza si è ribadito che ad oggi non esiste una metodologia comune per la presentazione e giustificazione dei claims, il processo è confuso, poco chiaro e poco uniforme. Si parla di una valutazione scientifica dei claims della lista consolidata sulla base di criteri non conosciuti e secondo standard di valutazione identici sia per claims sulla salute che per quelli di riduzione del rischio di malattia e questo sembra decisamente sproporzionato. Non si sa che cosa succederà dopo l'adozione della lista dei claims a gennaio 2010, se verrà concesso un periodo transitorio e soprattutto se un claim non accettato debba essere eliminato anche se già adottato e ammesso da uno stato Membro. A interrogativi quali

"che fine faranno tutti i claims già inseriti negli integratori alimentari (ad esempio quelli ammessi in Italia) nel caso non vengano accettati?" e "le piante che ad oggi risultano sprovviste di claims potranno essere ugualmente vendute come integratori alimentari?" ed infine "rimarrà obbligatoria la dicitura salutistica sugli integratori alimentari ai sensi del DL. 169/2004?" e ad altre domande nessuno ha dato al momento nessuna risposta.

Ci auguriamo che le varie autorità sapranno trovare la giusta soluzione e soprattutto il giusto compromesso sulla base anche dei diversi contributi dei vari Stati membri che speriamo siano oramai sensibilizzati a far valere le proprie posizioni e gli interessi del proprio Paese.

Per quanto riguarda l'Italia, le varie associazioni dovrebbero lavorare ed impegnarsi affinché le Istituzioni e i funzionari ministeriali siano messi in grado di imporsi a livello comunitario con documentazioni che chiariscano il concetto di "evidenza scientifica generalmente accettata" attraverso esempi in cui si tiene conto della totalità delle evidenze senza nessuna esclusione. La validazione di un effetto "salutistico" non può essere basata esclusivamente su dati oggettivi e anche i dati "soggettivi" in molte circostanze possono risultare determinanti nell'approvazione di un claim. Ad esempio un effetto "rilassante, anti-stress" è necessariamente legato ad evidenze soggettive che non possono essere trascurate. Gli studi post-marketing potrebbero e dovrebbero essere presi in considerazione in quanto dimostrazione tangibile dell'efficacia "salutistica" di un prodotto.

* **Consigliere SIFT e consulente tecnico-agrarario**

FITODORFARMA

Il benessere a portata di barattolo

Tisane alle erbe concentrate, in granulo solubile, subito pronte in acqua fredda, tiepida, calda.

TISANE Basi disponibili:

- | | |
|-------------------|--------------|
| Genziana | Alghè Marine |
| Gramigna | Ginseng |
| Lichene islandico | Luppolo |
| Salsapariglia | Camomilla |
| Tiglio | Biancospino |
| Salicaria | Rabarbaro |



FITODORFARMA S.A.S.

Via Genova, 28 - 21052 Busto Arsizio (VA)
Tel./Fax: 0331/634.455
e-mail: fitodorfarma@libero.it

CONTATTATECI DIRETTAMENTE IN QUANTO MOLTE ZONE SONO ANCORA SCOPERTE