



Settimana numero 12, anno 2008 SPECIALE CLAIM SULLA SALUTE

Elenco italiano dei claim sulla salute

Il 17 marzo il Ministero della Salute ha resi noti, sul proprio sito, i claim sulla salute (la lista non riguarda i claim nutrizionali) trasmessi alla Commissione Europea in vista di una loro approvazione a livello comunitario nel 2010 (art. 13 del Regolamento Claim).

L'inclusione nell'elenco, in conformità con il Regolamento, non comporta un'approvazione che avverrà, eventualmente, dopo il vaglio dell'EFSA e della Commissione Europea.

Al momento, chi utilizzasse questi claim, lo fa in regime di deroga secondo l'articolo 28 prendendosi la responsabilità di fornire una prova della loro fondatezza scientifica.

Non bisogna neppure fornire l'interpretazione opposta, che sarebbe sbagliata, cioè che claim non inseriti nell'elenco non sono autorizzati. Se esistono le prove scientifiche, altri claim possono essere utilizzati soprattutto se la domanda è stata presentata da qualche azienda in altri paesi europei, come per esempio nel Regno Unito. Se non si trova un riferimento in altri paesi europei, sarebbe opportuna una consultazione e valutare la presentazione di una domanda diretta all'EFSA, sulla base anche di nuove analisi dei dati. Un riferimento utilissimo sono i claim inseriti nell'elenco inglese (allegati).

Questi documenti del Ministero della Salute possono essere d'ispirazione per le aziende, previa acquisizione delle fonti bibliografiche (indicate in alcuni paesi) rilevanti.

Serve anche prudenza perché alcuni claim appaiono poco fondati scientificamente e quindi non difendibili davanti all'AGCM.

Per quanto riguarda l'elenco italiano, i claim sono suddivisi in tre sezioni:

1. la prima concernente nutrienti vari. La prima sezione, di ben 83 pagine con circa 5 claim a pagina, contiene claim molto disparati. In alcuni casi i claim appaiono motivati dalla semplice notifica al Ministero della Salute, una base che sembrerebbe insufficiente; in altri casi, si tratta palesemente di claim di riduzione del rischio, e che quindi dovranno essere perlomeno essere modificati (es., "helps to reduce cholesterol"). In alcuni casi vi sono poi spunti per nuovi claim. Non ci si deve ingannare su un punto: alcune sostanze elencate (come la creatina o la carnitina) possono essere utilizzate solo negli integratori alimentari. La bibliografia non è presentata.
2. La seconda riguarda gli ingredienti erboristici utilizzati negli integratori alimentari. Forse, nonostante nessun parere comunitario in proposito, il Ministero ha anticipato qualche sorta di facilitazione per questa categoria.
3. La seconda riguarda gli ingredienti erboristici utilizzati negli alimenti comuni. Il terzo allegato è molto più leggero e più documentato.

Tempo di rivolgersi all'EFSA?

Per alcune imprese, potrebbe essere il momento di valutare seriamente l'opportunità di rivolgersi a Parma per sottoporre domande di claim, sia in base all'art. 14 che in base all'art.13 (effetti fisiologici, ma sulla base di nuovi dati).

Il fattore di incertezza che ancora suggerisce prudenza è la mancanza di esperienza con il modus operandi di EFSA.

In questo contesto, poco prima di Pasqua, sono state rese note tre domande di claim pervenute ad EFSA. Sarà quindi importante il percorso di questi claim e dei successivi per fornire indicazioni più precise e per fare delle scelte da parte delle imprese.

Richieste:

1. **Caso di Evolus**, della finlandese Valio (i finlandesi sono tra i leader in Europa negli alimenti funzionali), si tratta di prodotti a base di latte fermentati dal batterio *Lactobacillus helveticus*, in vari gusti e con o senza zucchero. Sono già in commercio e contengono Isoleucil-Prolil-Prolina (Ile-Pro-Pro) e Valil-Prolil-Prolina (Val-Pro-Pro), due peptidi bioattivi derivati dalla fermentazione. Secondo il proponente, questi peptidi ridurrebbero la pressione sanguigna in soggetti leggermente ipotensivi (un effetto collegato allo sviluppo dell'ipertensione è stato osservato in animali da laboratorio). Nei soggetti ipertensivi, sempre secondo i dati finlandesi, questo prodotto ridurrebbe anche l'indurimento delle arterie. Infine, la composizione ricca in calcio e potassio del prodotto avrebbe un ulteriore effetto benefico sulla pressione sanguigna. Il prodotto, destinato a soggetti lievemente ipertensivi, dovrebbe contenere circa 5 mg dei peptidi bioattivi. Di particolare interesse di questa proposta di claim è il significato importante attribuiti agli studi negli animali, che invece sembrava dovessero essere decisamente secondari, e il claim stesso che, pur essendo chiaramente riferito ad un fattore di rischio (l'ipertensione), nell'ambiente regolatorio italiano sarebbe stato facilmente visto come "troppo medico" e preventivo, e quindi vietato.
2. **La domanda per Femarelle**. L'azienda israeliana sostiene un claim "pesante": "induce la formazione delle ossa e incrementa la densità minerale ossea riducendo il rischio di osteoporosi e altri disturbi alle ossa nelle donne in menopausa". Istruttivo è notare come lo studio clinico a doppio cieco randomizzato e controllato ha riguardato proprio e solo le donne in menopausa, una correlazione obbligatoria tra dati e claim da tenere sempre presente. Lo studio umano a sostegno del claim non è piccolissimo, ma, con 98 soggetti, sicuramente neanche grande e quindi alla portata di molte nostre aziende, anche medie o piccole. Se l'EFSA dunque accetterà di basarsi su uno studio di ridotte dimensioni, appoggiandosi in buona parte su dati animali, peraltro su un modulatore degli estrogeni (il cui mancato effetto su utero e seno asserito dal produttore dovrà comunque essere vagliato), sarà un precedente importante. Si dovrebbe notare anche che il claim si riferisce ad un ingrediente e non ad un alimento. Di conseguenza, la sua applicazione potrebbe essere molto vasta, e quindi attirare una maggiore attenzione (se possibile) rispetto ai claim da parte dei produttori di ingredienti.
3. Claim relativo all'acido alfa-linoleico e acido linoleico, con la forma "il consumo regolare di acidi grassi essenziali è importante per crescita e sviluppo adeguati dei bambini", è stato proposto da **UNILEVER** per quanto riguarda i bambini per prodotti liquidi e grassi da spalmare (margarine), con l'obiettivo di mostrarlo in etichetta e nella pubblicità. In questo caso l'azienda anticipa di impiegare immagini di bambini nel marketing. L'azienda specifica anche le modalità di utilizzo del claim in termini quantitativi.

Tabella 1

Tipo di claim	Riduzione del rischio	Riduzione del rischio	Bambini

Alimento	evolus® prodotti a base di latte fermentato, con pochi grassi	Femarelle®	Acido alfa-linoleico e acido linoleico
Endpoint	Riduce la pressione sanguigna	Aumenta la densità minerale delle ossa	Crescita e sviluppo
Azienda	Valio Ltd., Finlandia	Se-cure Pharmaceuticals, Israele	Unilever

Istruzioni pratiche

- I propri claim e progetti di claim, anche se inseriti nell'elenco inviato dall'Italia, vanno rivisitati alla luce delle linee guida, tenendo conto che il vaglio ministeriale è stato decisamente sommario.
- Le linee guida sono importanti anche per i claim nutrizionali che evidentemente non sono inseriti nell'elenco italiano perché giù definiti nell'allegato del Regolamento. Una proroga limitata è stata introdotta per i claim sui bambini e chi intendesse farli, nella forma esclusiva chiarita dalle linee guida, dovrebbe agire rapidamente.
- L'elenco italiano di claim sulla salute può essere utile, ma, non implicando alcuna approvazione, va utilizzato con cautela. Utili sono i riferimenti di altri stati membri dell'Unione Europea.

ALLEGATI

- Lista dei claim italiani
 - Lista dei claim del Regno Unito
-

Contatti

Per qualsiasi approfondimento sugli argomenti affrontati nel seguente numero potete contattare lo staff di Hylobates all'indirizzo e-mail hylobates@hylobates.it oppure presso il seguente recapito:

Hylobates Consulting Srl, Via Gaggiano 42 00135 Roma - Italia

Tel: +39 0630 99 3518 Fax: + 39 0630 81 8543

E-mail: hylobates@hylobates.it

WWW: www.hylobates.it