

LE DICHIARAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE

Stato dell'arte dell'attuazione della disciplina
ruolo dei nutrient profiles e ritardi nella loro realizzazione
prospettive di evoluzione normativa

Prof. Paolo Borghi
Università di Ferrara

Regolamento 1169/2011, art. 7, par. 3:

«Fatte salve le deroghe previste dalla legislazione dell'Unione in materia di acque minerali naturali e alimenti destinati a un particolare utilizzo nutrizionale, le informazioni sugli alimenti non attribuiscono a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né fanno riferimento a tali proprietà»

(= dir. 2000/13/CE)

Regolamento CE n. 1924/2006

considerando n. 1:

«**Vi è un numero crescente** di alimenti etichettati e pubblicizzati nella Comunità recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute. Per garantire un elevato livello di **tutela dei consumatori** e facilitare le loro scelte, i prodotti, compresi quelli importati, immessi sul mercato dovrebbero essere sicuri e **adeguatamente etichettati**»

considerando n. 2:

«Le differenze tra le disposizioni nazionali relative a tali indicazioni possono impedire la libera circolazione degli alimenti e instaurare **condizioni di concorrenza diseguali**»

Tendenza internazionale:

Giappone (1991): concetto di "Foods for Specified Health Use" (FOSHU)

USA (1993): prime autorizzazioni FDA di claims relativi alla "riduzione del rischio di malattia", in base alle "evidenze scientifiche pubbliche", a condizione di "ampio consenso scientifico tra esperti qualificati"

→ Azioni concertate della Commissione europea

FUFOSE: Functional Food Science in Europe

PASSCLAIM: Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods

Regolamento CE n. 1924/2006

«indicazione nutrizionale»:

qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute:

- all'energia (valore calorico)
- alle sostanze contenute (nutritive o di altro tipo)

Regolamento CE n. 1924/2006

«indicazione sulla salute»:

qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute

Regolamento CE n. 1924/2006

«Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini»:

qualunque **indicazione sulla salute** che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana

Regolamento CE n. 1924/2006 → **bi-tripartizione**

«indicazioni nutrizionali»

«indicazioni sulla salute»



«diverse», o
«funzionali generiche»

relative alla riduzione di
un rischio di malattia o
riferite a sviluppo o salute
dei bambini

Regolamento CE n. 1924/2006

A) indicazioni “funzionali generiche” ex art. 13 par. 1

- **diverse** da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia:
- riferite al **ruolo di una sostanza** nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, oppure
- riferite a **funzioni psicologiche e comportamentali**, oppure
- riferite al **dimagrimento o al controllo del peso o alla riduzione dello stimolo della fame o a un maggiore senso di sazietà o alla riduzione dell'energia** apportata dal regime alimentare

Regolamento CE n. 1924/2006

A) indicazioni “funzionali generiche”

- tra luglio 2008 e marzo 2010: **4.637** proposte di *claims* sottoposte dalla Commissione UE all'EFSA, partendo da 44.000 indicazioni sottoposte alla Commissione dagli Stati membri
- altre 10.500 individuate come “indicazioni affini”
- da aprile 2011 l'EFSA ha pubblicato **263 pareri**, fornendo consulenza scientifica su oltre **2.150 indicazioni**

Regolamento CE n. 1924/2006

A) indicazioni “funzionali generiche”

- Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione del 16 maggio 2012 relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, **diverse** da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini

→ Allegato: Elenco

Regolamento CE n. 1924/2006

A) indicazioni “funzionali generiche”

Regolamento (UE) n. 432/2012

Modificato da:

- regolamento (UE) n. 536/2013 della Commissione
- regolamento (UE) n. 851/2013 della Commissione
- regolamento (UE) n. 1018/2013 della Commissione
- regolamento (UE) n. 40/2014 della Commissione
- regolamento (UE) n. 274/2014 della Commissione

Regolamento CE n. 1924/2006

A) indicazioni “funzionali generiche” – Elenco:

ALLEGATO ELENCO DELLE INDICAZIONI SULLA SALUTE CONSENTITE					
Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
Acido linoleico	L'acido linoleico contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che apporti almeno 1,5 g di acido linoleico (AL) per 100 g e per 100 kcal. Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 10 g di AL.		2009; 7(9):1276 2011;9(6):2235	489, 2899

Regolamento CE n. 1924/2006

B) indicazioni funzionali “nuove” ex art. 13, par. 5
frutto di R&D: “**analoghe** alle funzionali generiche”, ma “**basate su dati scientifici recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati**”

- da autorizzare caso per caso, previa valutazione del fascicolo scientifico da parte dell'EFSA (procedura analoga alle indicazioni su riduzione rischio malattia)
- 48 richieste: 13 ritirate, 27 pareri scientifici emessi

Regolamento CE n. 1924/2006

C) indicazioni relative alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini
(art. 14)

- da autorizzare caso per caso, previa valutazione del fascicolo scientifico da parte dell'EFSA
- 268 richieste: 103 ritirate e 75 pareri scientifici adottati

Tecniche regolatorie diverse:

claims nutrizionali:

elenco già allegato al reg. n. 1924/2006

claims salutistici:

funzionali generici: elenco da creare d'ufficio

funzionali nuovi: da approvare

per tutti:

“profili nutrizionali” = condizione per poter usare un claim su un certo alimento

Tecniche regolatorie diverse:

claims nutrizionali:

elenco già allegato al reg. n. 1924/2006

Modifiche all'elenco nel 2010(reg. UE 116/2010):

- fonte di acidi grassi omega 3
- ricco di acidi grassi omega 3
- ricco di grassi monoinsaturi
- ricco di grassi polinsaturi
- ricco di grassi insaturi

Altri principi comuni alle due categorie di claims

Divieti:

- essere falsi, ambigui o fuorvianti
- dar adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti
- incoraggiare o indurre a tollerare il consumo eccessivo di un alimento
- affermare o suggerire che una dieta equilibrata e varia non possa fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive;
- fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee così da suscitare o sfruttare timori nel consumatore

Principi regolatori **specifici dei claims nutrizionali**

- rispetto dei limiti contenuti nel “**profilo nutrizionale**”
- rispondenza a uno dei claims contenuti nell’**elenco** allegato al regolamento
- rispetto delle **condizioni** indicate dall’elenco

Principi regolatori specifici dei claims salutistici

- **autorizzazione** della Commissione UE
 - istanza dell’operatore interessato all’uso del claim
 - parere dell’EFSA (indicante la formulazione e le condizioni di impiego)
 - trasmissione alla Commissione e agli Stati membri
 - decisione della commissione
- (→ per indicazioni funzionali: inserimento nell’elenco)

Principi regolatori specifici dei claims salutistici

- **obblighi comunicativi**, sull'etichetta e nella pubblicità
 - dicitura sull'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano
 - quantità e modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico ("uso ragionevole", tuttavia ...)
 - dicitura rivolta a persone che dovrebbero evitare l'alimento
 - avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare rischi per la salute se consumati in quantità eccessive

Principi regolatori specifici dei claims salutistici

- **divieti comunicativi**, sull'etichetta e nella pubblicità
 - *claims* salutistici che suggeriscano che la salute può risultare compromessa dal mancato consumo dell'alimento
 - riferimento a percentuali o entità precise di perdita di peso (es.: "perderai 10 chili in 30 giorni")
 - parere di un *singolo* medico o altro *singolo* operatore sanitario
 - pareri di associazioni *diverse* da quelle contemplate dall'art. 11 del regolamento: pareri consentiti da legislazioni nazionali (c.d. "avalli")

Regolamento CE n. 1924/2006

i “**profili nutrizionali**”, questi sconosciuti!

art. 4

“Entro il 19 gennaio 2009 la Commissione stabilisce i profili nutrizionali specifici, comprese le esenzioni, cui **devono** attenersi gli alimenti o talune categorie di alimenti **per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute**, nonché le condizioni concernenti l’uso di indicazioni nutrizionali o sulla salute per alimenti o categorie di alimenti in relazione ai profili nutrizionali”

Regolamento CE n. 1924/2006

art. 4: rispetto del profilo nutrizionale = **condizione** per poter utilizzare un claim (sia nutrizionale che salutistico)

cos’è un profilo nutrizionale?

Definizione EFSA (“*The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) No 1924/2006*” - Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, EFSA-Q-2007-058, adottato il 31 gennaio 2008)

Regolamento CE n. 1924/2006

cos'è un profilo nutrizionale?

Definizione EFSA: **classificazione degli alimenti**

(singolarmente e/o per categorie) in relazione a specifiche indicazioni d'uso basate sulla loro composizione nutrizionale, tenendo conto, in particolare:

- delle **quantità di determinate sostanze nutritive** e di altro tipo contenute nel prodotto;
- del ruolo e dell'importanza dell'alimento (o delle categorie di alimenti) nella dieta della popolazione
- della composizione nutrizionale globale dell'alimento e della presenza di sostanze nutritive il cui effetto sulla salute sia stato scientificamente riconosciuto

Regolamento CE n. 1924/2006

cos'è un profilo nutrizionale?

EFSA doveva fornire parere su:

- necessità di stabilire profili per gli alimenti in generale e/o per le loro categorie → non tutti gli alimenti richiedono profili
- scelta e dosaggio delle sostanze nutritive da prendere in considerazione;
- scelta di quantitativi/basi di riferimento per i profili;
- metodo di calcolo dei profili e
- fattibilità e prova del sistema proposto.

Regolamento CE n. 1924/2006

cos'è un profilo nutrizionale?

EFSA doveva fornire parere → *“The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) No 1924/2006”* - 31 gennaio 2008

modelli diversi di profilazione degli alimenti:

- alcuni che consigliano la creazione di profili per gruppi di alimenti (categorie: es. dairy products, es. cereal products);
- altri che consigliano profilazione di singoli alimenti

Vedasi EFSA Scientific Colloquium Parma 11–12 ottobre 2007

Regolamento CE n. 1924/2006

cos'è un profilo nutrizionale?

→ sorta di “tabella nutrizionale-tipo” per ciascun alimento (o, a scelta di EFSA, per intera categoria di alimenti)

→ individuazione di “soglie tecniche” di determinati nutrienti critici (es. grassi saturi, zuccheri, sale) il cui superamento dovrebbe impedire l'uso di un claim su quell'alimento

→ rispetto del modello = “eligibility to bear claims” (**con alcune eccezioni: claims utilizzabili a prescindere dal rispetto del profilo**)

Regolamento CE n. 1924/2006

cos'è un profilo nutrizionale?

→ es. di nutrient profiles elaborati ai fini di altra normativa (reg. CE n. 258/97 – autorizzazione di novel food “fermented black bean extract”):

Nutrient	Specification
Fat	Max. 1 %
Protein	Min. 55 %
Carbohydrate	Min. 20 %
Water	Max. 7 %
Ash	Max. 10 %

Regolamento CE n. 1924/2006

Proposta di Risoluzione (26.6.2013) del Parlamento europeo sulle priorità del Parlamento europeo per il programma di lavoro della Commissione per il 2014 (2013/2679(RSP))

“45. esorta la Commissione a presentare una proposta in materia di profili nutrizionali, conformemente al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, che prevede l'istituzione di profili nutrizionali da parte della Commissione entro gennaio 2009”

nel frattempo ...

art. 1, par. 4, reg. 1924/2006 (come modificato dal reg. CE 107/08)

“4. Per i **descrittori generici** (denominazioni) tradizionalmente utilizzati per indicare la peculiarità di una categoria di alimenti o bevande che potrebbero avere un effetto sulla salute umana, una deroga al paragrafo 3 [obbligo di affiancarle a un *claim*] può essere adottata (...). La richiesta è inoltrata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro, la quale la trasmette senza indugio alla Commissione. La Commissione adotta e pubblica le condizioni in base alle quali gli operatori del settore alimentare dovranno effettuare tali richieste, onde garantirne un trattamento celere ed entro tempi ragionevoli.”

nel frattempo ...

reg. UE 907/2013 della Commissione - Disciplina delle domande concernenti l'uso di descrittori generici

es. “digestivo”

“Dati giustificativi relativi all'uso del descrittore generico -

Documentazione bibliografica pertinente o altri elementi di prova verificabili che dimostrino la presenza sul mercato della categoria di alimenti o bevande con il descrittore generico all'interno degli Stati membri interessati, per un periodo non inferiore a 20 anni prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ”

nel frattempo ...

parziale rinazionalizzazione del problema (self-making nazionale) con soluzioni discutibili

- **UK: traffic light** - inconvenienti:
 - sistema fuori controllo UE
 - permette di applicare “bollino rosso” su prodotti

- **Paesi Bassi: sistema “choice”**, creato dal sistema sanitario olandese
 - considerato più rigoroso del semaforo, ma sempre fuori controllo UE