

Su 8 domande esaminate, approvato un solo messaggio

Claim in etichetta e nella pubblicità. I primi pareri dell'EFSA

di Luca Bucchini

Esperto di valutazione e gestione dei rischi agroalimentari, Hylobates Consulting

Mancanza di rigore, carenza di dati e severità dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare. Queste le cause della bocciatura della maggior parte dei messaggi sulla salute, analizzati dall'EFSA, riportati in etichetta o nella pubblicità dei prodotti alimentari

Dopo circa un anno dalla loro ricezione, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha espresso i primi pareri relativi alle indicazioni sulla salute in etichetta o nella pubblicità dei prodotti alimentari. Queste indicazioni erano state sottoposte alla sua valutazione scientifica in base al regolamento Ce 1924/2006. Su otto domande finora esaminate, in un solo caso l'EFSA ha ritenuto che le prove scientifiche presentate fossero sufficienti a dare un fondamento alle indicazioni del proponente (in questo caso, Unilever). Negli altri casi, oltre ad

una situazione particolare, legata sempre al gruppo olandese, ha ritenuto che i dati presentati fossero insufficienti. Queste domande si riferivano a *claim* di riduzione del rischio (art. 14), diretti ai bambini (art. 14) o basati su nuovi dati (art. 13, p. 5).

È parere piuttosto condiviso che le domande presentate dalle aziende, con l'eccezione delle due presentate da Unilever, non fossero robuste e di particolare qualità.

Il responso scientifico dell'EFSA non è quindi sorprendente. Senza dubbio, non riflette il fatto che il 90% dei *claim* sul mercato (in questo caso, i *claim* non sono sul mercato) sono "bufale", come una certa stampa ha riportato molto superficialmente. È un riflesso della debolezza scientifica di queste prime domande, mancanti di rigore e carenti di dati, e della severità dell'EFSA.

Ma ha inciso anche l'inevitabile inesperienza delle aziende in materia di *claim*. Alcune imprese, infatti, hanno presentato domande che potevano essere considerate adeguate, probabilmente, nell'ambiente regolatorio nazionale, in cui hanno operato finora. Di conseguenza, non devono essere interpretate come un giudizio negativo sui prodotti o sulle aziende.

Tabella 1
 Prodotti o sostanze per cui l'EFSA ha esaminato le domande di *claim*.
 Tipologia, relazione alimento/salute, proposta e conclusioni

PRODOTTO O SOSTANZA (AZIENDA)	TIPO DI CLAIM	RELAZIONE ALIMENTO/SALUTE	CONCLUSIONI
Acidi grassi essenziali (UNILEVER)	Salute dei bambini (art. 14)	Gli acidi α -linolenico e linoleico sono essenziali per crescita e sviluppo adeguati nel bambino. I CLA (in particolare, cis-9, trans-11 and trans-10, cis-12) hanno un ruolo nella regolazione della composizione corporea. In particolare, gli isomeri trans-10, cis-12 riducono i tessuti adiposi	beneficio non provato
Elancyl Global Silhouette® (Pierre Fabre Dermo Cosmetique)	Nuove evidenze (art. 13, p. 5)	Femarelle® induce selettivamente la costruzione delle ossa nelle donne in menopausa, senza influenzare l'endometrio o i livelli ormonali	insufficiente caratterizzazione alimento relazione alimento salute non provata
Femarelle® (Se-Cure Pharmaceuticals Ltd)	Riduzione del rischio (art. 14)	NeOpuntia® aiuta a migliorare i livelli dei lipidi del sangue associati con rischi cardiovascolari, specialmente il colesterolo HDL	insufficiente caratterizzazione alimento beneficio non definito relazione alimento salute non provata
Latticini (National Dairy Council) insufficiente caratterizzazione alimento	Salute dei bambini (art. 14)	Salute dentale	beneficio non definito relazione alimento salute non provata
Latticini (National Dairy Council)	Salute dei bambini	"Steroli vegetali" (liberi od esterificati), "colesterolo nel sangue" e "coronary heart disease" (CHD)	insufficiente caratterizzazione alimento beneficio non definito relazione alimento/salute non provata
NeOpuntia® (BIO SERAE)	Riduzione del rischio (art. 14)	Il consumo di latticini può influenzare positivamente il peso corporeo, facilitando il controllo del peso in infanzia e adolescenza.	insufficiente caratterizzazione alimento beneficio non definito relazione alimento/salute non provata
regulat®.pro.kid IMMUN (enzyme.pro.ag)	Salute dei bambini (art. 14)	probiotici, piante e verdure fermentate favoriscono complessivamente la salute e mostrano una specifica azione immunomodulante, che migliora il sistema immunitario dei bambini durante la crescita	insufficiente caratterizzazione alimento beneficio non definito relazione alimento/salute non provata
Steroli vegetali (UNILEVER)	Riduzione del rischio (art. 14)	"Steroli vegetali" (liberi od esterificati), "colesterolo nel sangue" e malattia coronarica	accettata

food approvati, sono state ritenute sufficienti le informazioni già inviate alle autorità senza la necessità di ulteriori dossier.

La valutazione dei benefici

Da questi primi risultati, è evidente che la definizione dei *claim* è un aspetto non ovvio, come potrebbe apparire a prima vista.

Per esempio, i *claim*, presenti anche sul mercato italiano, relativi ai benefici per il sistema immunitario sono piuttosto numerosi.

Tuttavia, su questo aspetto l'EFSA ha notato, esaminando una delle domande, che nel proporre un *claim* relativo ad "un sistema immunitario sano" ne deve essere fornita preventivamente una definizione.

Fornita questa definizione, si dovrà anche specificare come se ne misurano i parametri. Evidentemente, produrre un'alterazione (modulare) del sistema immunitario non può essere di per sé considerato un beneficio perché, anzi, potrebbe essere dannosa.

Non vi è stata nessuna obiezione, invece, sulla

crescita e sullo sviluppo adeguati dei bambini. Un nutriente essenziale in un alimento viene quindi riconosciuto come positivo, senza ulteriori discussioni, anche se non è sufficiente a garantire un *claim*.

Osteoporosi

Per quanto riguarda il caso dell'osteoporosi, il richiamo è di nuovo alla misura utilizzata per valutare il beneficio.

L'osteoporosi, secondo gli esperti dell'EFSA, è indubbiamente un problema di sanità pubblica importante; inoltre, come proposto, il fattore riduzione della densità minerale ossea è effettivamente associata ad un maggiore rischio di osteoporosi.

Tuttavia, in questo caso, come nel caso di altri *claim*, la difficoltà sta nel fatto che il contrario non è provato: non è stato evidenziato uniformemente dagli studi che un aumento della densità minerale ossea apporti una riduzione del rischio di fratture. In generale, poi, aumentare la formazione ossea, come dovrebbe fare il prodotto oggetto della domanda, non è un effetto che, da solo, è mai stato dimostrato come effetto benefico (importante sarebbe, invece, il bilancio tra formazione e perdita).

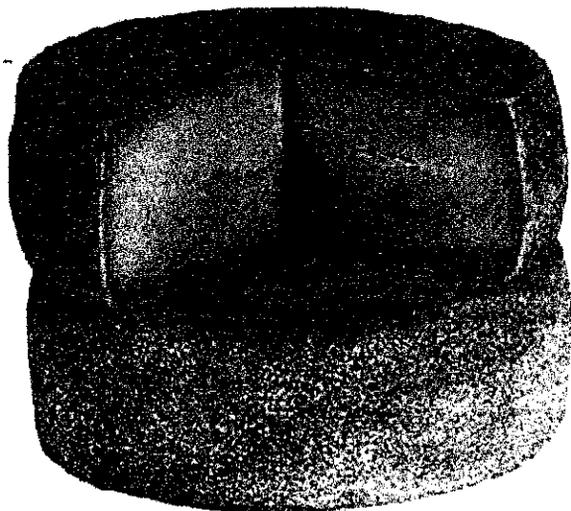
Di conseguenza, l'EFSA ha riconosciuto il beneficio di prevenire l'osteoporosi e anche la rilevanza del fattore di rischio associato, ma non il beneficio della sua variazione (in questo caso, in aumento).

Nel contempo, in maniera incoraggiante per questo tipo di *claim*, la possibilità di intervenire sul rischio di osteoporosi attraverso la dieta è stato riconosciuto in linea generale.

Colesterolo

Analogamente, per quanto riguarda i benefici cardiovascolari, l'EFSA ha riconosciuto che la dieta può incidere sui livelli di colesterolo. Inoltre, gli esperti sono indubbiamente del parere che un effetto sui lipidi del sangue sia positivo, ed in particolare una riduzione del colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-colesterolo).

Invece, un aumento dei livelli di lipoproteine a alta densità (HDL-colesterolo), di per sé, non allo stato delle conoscenze attuali, benefico.



Più nel dettaglio, secondo l'EFSA è indubbio che elevati livelli di LDL, il cosiddetto colesterolo "cattivo", siano un fattore di rischio per le malattie cardiovascolari, ed anche che un alto livello di HDL, il colesterolo "buono", sia associato ad un minore rischio cardiovascolare.

Tuttavia, si obietta che non è stata osservata un'associazione tra un livello ridotto di HDL e il rischio cardiovascolare. Quindi, l'associazione tra aumentati livelli di HDL e minor rischio cardiovascolare non è dimostrata e dovrebbe esserlo di rettamente.

Secondo l'EFSA quando uno studio evidenzia anche un significativo effetto sul colesterolo HDL (nella domanda in questione relativa all'estratto

di fico d'india; peraltro, neanche questo effetto era significativo), ma nessun effetto di riduzione del colesterolo LDL, non viene dimostrato il beneficio.

Nel caso dei fitosteroli, invece, l'effetto (riduzione del colesterolo LDL) è stato riconosciuto come chiaramente benefico. In altre parole, la corrente visione di EFSA indica che:

- ci deve essere un chiaro beneficio potenziale per la salute (per esempio, ridurre il rischio di obesità è chiaramente un beneficio; alterare il sistema immunitario o ridurre il peso mediante perdita d'acqua, di per sé, non sono benefici per la salute).

Tabella 2
Prodotti o sostanze per cui l'EFSA ha esaminato le domande di *claim*.
Alimenti e condizioni d'uso

PRODOTTO O SOSTANZA (AZIENDA)	ALIMENTO	CONDIZIONI D'USO
Acidi grassi essenziali (UNILEVER)	Integratore alimentare con probiotici, piante e verdure fermentate	Bambini: 20 ml al giorno
Elancyl Global Silhouette® (Pierre Fabre Dermo Cosmetique)	Acidi grassi essenziali (EFA: omega 3 acido α -linolenico/C18:3n-3 (ALA) e omega 6 acido linoleico /C18:2n-6 (LA)) sotto forma di trigliceridi in vari oli da utilizzare in vari prodotti	Bambini: un minimo di 0,3 g di Ala e 2,1 g LA
Femarelle® (Se-Cure Pharmaceuticals Ltd)	Un prodotto combinato: uno stick con acido linoleico coniugato e una soluzione con estratti di piante e di cacao	Persone con sovrappeso leggero o moderato: due cicli di 7 giorni, con 10 ml di soluzione ed un intero stick
Latticini (National Dairy Council)	Un derivato della soia (Femarelle® Costituente DT56a, responsabile dell'effetto) e semi di lino macinati, 3:1, in capsule	Donne post-menopausa: due volte al giorno una capsula di 644 g
Latticini (National Dairy Council)	NeOpuntia®, una foglia disidratata di Opuntia ficus indica	1.6 g di NeOpuntia® tre volte al giorno
NeOpuntia® (BIO SERAE)	Latticini	3 porzioni al giorno per i bambini, 5 per gli adolescenti
regulat®.pro.kid IMMUN (enzyme.pro.ag)	Latticini	Non definite
Steroli vegetali (UNILEVER)	Steroli vegetali autorizzati in base al regolamento Ce 258/1997 (solo decisioni Ce 500/2000, 333-336/2004, 845/2004, 58-59/2006)	2 g al giorno

Messaggi salutistici

e spetterà agli Stati membri prendere una decisione. In generale, quando l'EFSA si pronuncia in maniera precisa, difficilmente a livello comunitario si sovverte il parere dell'autorità.

Ma è sempre possibile una sorpresa, visto che alcuni principi enunciati dall'EFSA sono sembrati più severi delle attese.

L'impatto in Italia

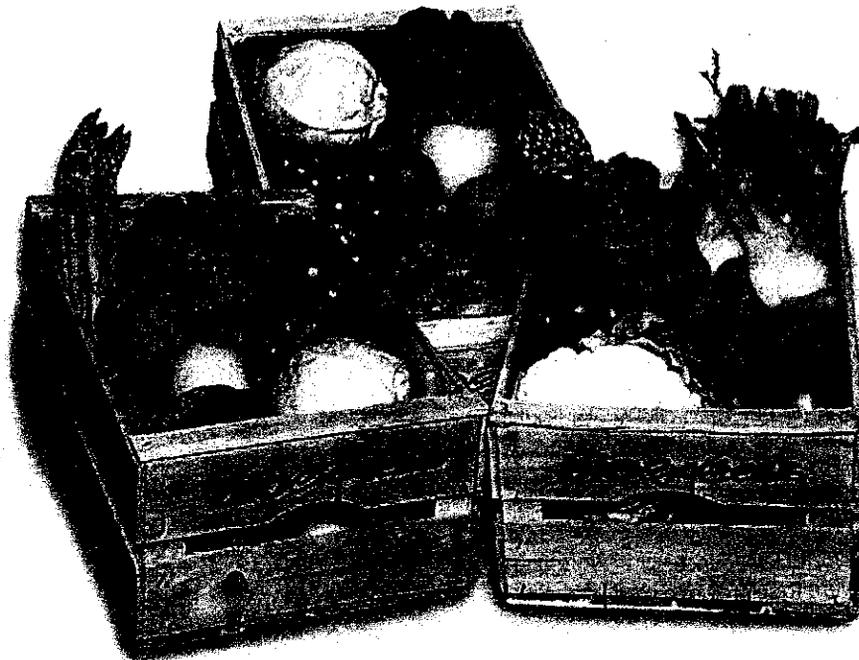
Per i prossimi due o tre anni, l'impatto in Italia dei pareri dell'EFSA, anche se confermati a livello regolatorio, potrebbe essere già significativo. La distinzione tra i *claim* sulla salute (art. 13) e i *claim* di riduzione del rischio (art. 14), formalmente vietati, non è al momento una priorità in Italia, ma l'attenzione delle autorità per il regolamento Ce 1924/2006 è in costante aumento. In parte, questo si spiega con un equivoco: la distinzione tra un *claim* di riduzio-

ne del rischio (art. 14) ed un *claim* sulla salute (art. 13) sarebbe fondata, secondo alcuni, solo su un aspetto semantico, cioè sull'uso della parola "riduzione" rispetto ad un fattore di rischio.

Più appropriatamente, è importante riferirsi ai dati utilizzati per fondare il *claim*: se in uno studio si è osservata la riduzione del colesterolo come misura di riferimento, non sarà sostenibile che l'alimento serve semplicemente a controllare, e non a ridurre, il colesterolo.

Lo stesso vale per i *claim* sulla salute dei bambini. Questa situazione crea uno scarso incentivo a proporre domande secondo l'art. 14 su cui l'EFSA si è pronunciata. Un "rodaggio" del regolamento Ce 1924/2006 è comprensibile ed utile, anche se potrebbe portare ad un aumento dello scetticismo dei consumatori nei confronti dei *claim*.

Di fatto, però, in alcuni recenti provvedimenti l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mer-



cato (AGCM), cui è talvolta concorso il ministero della Salute, ha iniziato ad attuare gli indirizzi europei, dando l'idea che questo rodaggio potrebbe essere definitivamente concluso.

Positivamente, l'Autorità si è recentemente basata su una consulenza tecnica dell'Istituto Superiore di Sanità, consulenza tecnica in cui sono applicati finalmente i criteri scientifici rigorosi prevalenti a livello internazionale in materia di fondatezza dei *claim*.

Fino al recente passato, le consulenze tecniche svolte da varie istituzioni per l'AGCM non erano sembrate applicare tali criteri.

Non appare ancora evidente, invece, un approccio scientifico, e non meramente astratto, alla comprensione da parte del consumatore. Questa situazione, si auspica, cambierà.

Quando l'orizzonte si estenderà oltre i due o tre anni, con l'arrivo dell'elenco di cui all'art. 13, si comprenderà meglio la situazione.

Prima di considerare una domanda di *claim* rivolta principalmente al mercato italiano, secondo l'art. 14 (o anche secondo l'art. 13, p. 5), bisognerà comunque valutare l'atteggiamento regolatorio in questo paese.

L'importanza della coerenza

Tra le implicazioni pratiche, sicuramente i pareri di EFSA propongono un formato molto semplice per organizzare le prove scientifiche di cui all'art. 6 del regolamento, che devono essere tenute a disposizione dell'autorità competente, sia in regime transitorio sia per *claim* corrispondenti a quelli del futuro elenco (art. 13).

L'azienda dovrà caratterizzare adeguatamente l'alimento per cui vanta un *claim*, con un livello di dettaglio ovviamente variabile a seconda della sostanza o alimento su cui si fonda il *claim*. Alcune delle indicazioni principali sono:

- caratterizzare adeguatamente la sostanza e l'alimento;
- definire precisamente il *claim*, individuando un effetto realmente benefico per la salute e una variabile misurabile, dimostrabilmente associata al beneficio. Il cambiamento della variabile deve essere significativo per la salute.

Non è necessario dimostrare che l'alimento incida direttamente sul beneficio;

- i dati sperimentali devono essere coerenti con il *claim* (popolazione, dosi ecc.).

Per quanto riguarda i *claim* riferiti a categorie di alimenti, EFSA non ha assolutamente espresso un parere negativo in generale; è necessario, però, che i dati siano adeguati alla richiesta di *claim*. La conclusione semplificatoria, poi, che bisognerebbe fare uno studio di intervento su ogni singolo prodotto non è corretta.

Sicuramente nuovi studi a volte sono necessari, devono essere di qualità adeguata, ma ancora più importante è assicurare la stretta coerenza logica delle varie componenti di un *claim* (per esempio, tra studi e *claim*).

Altrimenti, l'investimento in uno studio rischia di diventare un cattivo investimento.

In conclusione, il gruppo di esperti NDA dell'EFSA si è dimostrato attento, ma per nulla chiuso ai principi prevalenti in ambito di *claim*, consentendo di confidare nell'approvazione dei *claim* per cui esistono consistenti evidenze scientifiche.

Per ulteriori spunti:

Alimenti & Bevande (luglio/agosto 2008)

Claim a prova di etichetta.

Chi applica la sanzione?

G. Andreis e G. Andreis

Alimenti & Bevande (aprile 2008)

Claim nutrizionali e salutistici.

Stato dell'arte e prospettive

L. Bucchini

Alimenti & Bevande (aprile 2008)

Definita la scienza dei claim.

Una sfida per le aziende italiane

L. Bucchini

Alimenti&Bevande (settembre 2007)

Alimenti, salute e claim.

Aziende, è tempo di agire

L. Bucchini