

Alcune precisazioni sul Regolamento "claim"

Il Reg. CE 1924/2006 stabilisce il principio generale in base al quale le indicazioni salutistiche sono vietate a meno che non siano autorizzate in base agli artt. 13 e 14 Reg. CE 1924/2006 e incluse nell'elenco comunitario (art. 10 paragrafo 1).

Il 5 dicembre scorso, il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali della Commissione europea, ha votato favorevolmente il testo di bozza di regolamento della Commissione relativo all'elenco degli health claim di cui all'art. 13/I e V Reg. CE 1924/2006.

Il regolamento claim, come noto, nell'ambito delle indicazioni salutistiche distingue tra "indicazioni funzionali generiche" di cui all'art. 13/I e V e indicazioni sulla riduzione del rischio di malattia e sullo sviluppo e la salute dei bambini di cui all'art. 14. Le indicazioni funzionali generiche di cui all'art. 13/I riguardano il ruolo di una sostanza nutritiva per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, o le funzioni psicologiche e comportamentali, o il dimagrimento o il controllo del peso, oppure la riduzione dello stimolo della fame o maggiore senso di sazietà o riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare.

Quelle di cui all'art. 13/V riguardano le stesse funzioni ma sono fondate su prove scientifiche recenti e/o includono una domanda di protezione dei dati riservati.

L'art. 13 prevede che la Commissione europea formuli un elenco delle indicazioni funzionali generiche, la cosiddetta consolidated list.

Questo elenco doveva essere completato entro il 31 gennaio 2010.

Il ritardo, come noto, è stato causato dall'elevato numero di health claim inviati, entro il 31 gennaio 2008, alla Commissione europea da parte degli Stati membri, e precisamente 44.000. Al momento, il testo comprensivo di regolamento contenente l'elenco comunitario dei claim ex art. 13/I e V non è ancora stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Nel dicembre scorso, come detto, però, il Comitato ha esaminato e votato il testo della bozza che presumibilmente verrà pubblicato a breve.

Orbene, per precisione, occorre ricordare che il regolamento claim prevede la formulazione dell'elenco comunitario che riguarda i claim ex art. 13/I e V, ma anche l'istituzione e la formazione di un registro comunitario (art. 20) delle indicazioni nutri-

zionali e salutistiche autorizzate e respinte.

I lavori che si stanno svolgendo riguardano espressamente l'elenco comunitario, in quanto, come noto, il registro comunitario è già attivo e viene costantemente aggiornato sul sito internet della DG SANCO.

Per quanto riguarda il lavoro di completamento dell'elenco comunitario, preme rilevare come questo non consista soltanto in un inserimento automatico da parte della Commissione europea dei claim che l'EFSA ha valutato positivamente, avendoli ritenuti scientificamente fondati.

Dai documenti al momento a disposizione, ossia la bozza di regolamento e la relazione della seduta del Comitato, si evince, infatti, come la Commissione europea abbia esaminato approfonditamente i claim approvati. La Commissione europea ha, infatti, precisato e confermato che la valutazione dei claim per i c.d. *botanicals* è stata al momento sospesa nell'attesa del completamento della valutazione scientifica da parte dell'EFSA, e di conseguenza di una decisione sul loro corretto inquadramento normativo.

C'è, inoltre, un numero di health claim per i quali sono state richieste ulterio-

ri valutazioni prima che la Commissione possa considerare il loro inserimento nell'elenco. Ci sono altri claim che, pur essendo stati valutati, per una serie di fattori, definiti nel testo *legitimate factors consideration*, non possono al momento essere considerati e eventualmente inseriti nell'elenco.

I claim per i quali la valutazione dell'EFSA e le considerazioni della Commissione non sono ancora state completate, considerati *on hold*, saranno comunque pubblicati sul registro comunitario – e quindi sul sito internet DG SANCO.

A tale proposito, la Commissione, anche in sede di discussione presso il Comitato permanente, ha chiaramente precisato che le misure transitorie previste dal Regolamento (e in particolare l'art. 28 paragrafi 5 e 6) continuano ad applicarsi ai claim per i quali non è ancora stata presa una decisione.

Due claim, sul fruttosio e su carboidrati glicemici, nonostante autorizzati, sono stati tolti dall'elenco e inseriti tra i claim *on hold*, in quanto si è ritenuto fosse necessaria ancora ulteriore considerazione.

In sede di Comitato si è inoltre sollevata la questione se le condizioni d'uso di un claim sui betaglucani devono ricomprendere anche i betaglucani da fonti diverse da quelle ricomprese nell'elenco. In merito, l'EFSA si è pronunciata negativamente, ritenendo questa estensione non possibile, essendo comunque necessaria una specifica ulteriore valutazione.

La Commissione europea in questa fase, conseguente all'esame scientifico eseguito dall'EFSA, precisa e ribadisce che, oltre alla fondatezza scientifica, i claim devono sempre rispettare i principi di chiarezza, veridicità, affidabilità, comprensibilità per il consumatore, e quindi occorre tenere ben in considerazione la formulazione dei claim stessi, il c.d. *wording*. La Commissione parrebbe voler precisare e ricordare che i claim validati

scientificamente dall'EFSA non sono automaticamente autorizzati, ma occorre anche esaminarne il profilo comunicazionale.

Si è quindi ora nella fase in cui si provvede a legittimare normativamente ciò che è stato scientificamente validato. L'EFSA, del resto, esprime e pubblica pareri, non norme.

Con specifico riferimento al *wording*, dal testo di bozza di regolamento ora disponibile, la Commissione pare non voler inserire nell'elenco due claim: uno sull'effetto dei grassi sul normale assorbimento delle vitamine liposolubili e l'altro sugli effetti del sodio sul mantenimento del normale funzionamento muscolare.

Nonostante l'EFSA abbia riconosciuto l'esistenza di una relazione scientifica tra quanto vantato e l'effetto ottenuto, questi claim non possono essere autorizzati: la Commissione specifica che, pur essendo scientificamente fondati, non sono conformi a quanto richiesto dall'art. 3 Reg. CE 1924/2006.

L'articolo richiede che l'uso di claim salutistici e nutrizionali non sia falso, ambiguo o fuorviante, non dia adito a dubbi sulla sicurezza e/o adeguatezza nutrizionale di altri alimenti, non incoraggi il consumo eccessivo di un elemento, non affermi o suggerisca che una dieta equilibrata e varia non possa fornire in generale quantità adeguate di tutti i nutrienti, non faccia riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee che potrebbero suscitare timori nel consumatore.

Per entrambi i claim richiamati dalla Commissione, infatti, si è ritenuto che la loro formulazione possa trasmettere al consumatore un messaggio non chiaro e confusorio, teso ad incoraggiare il consumo di questi nutrienti, ossia i grassi e il sodio, l'assunzione dei quali è, al contrario, notoriamente sconsigliata.

Questi claim, pur se supportati scientificamente, non sono stati ritenuti

conformi al regolamento in base a quanto disposto dall'art. 3.

Quanto esposto rappresenta uno degli ultimi sviluppi concernenti la materia dei claim; come noto occorre sempre considerare che questo ambito è caratterizzato da una forte dinamicità.

A quasi cinque anni dall'applicazione del Regolamento 1924/06, si sviluppano e si concretizzano ora i primi aggiornamenti e le prime revisioni dei claim.

D'altronde, l'art. 19 prevede la possibilità che un'autorizzazione di un claim ex art. 13 e 14 possa essere modificata, sospesa o revocata, sia su istanza del richiedente/utilizzatore, sia dell'EFSA, che può esprimere un parere di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, per stabilire se un'indicazione sulla salute inclusa negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 soddisfa ancora le condizioni del regolamento.

La Commissione esamina il parere dell'EFSA e nel caso modifica, sospende o revoca l'autorizzazione.

Il registro comunitario delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, poi, ex art. 20, deve essere aggiornato continuamente con le indicazioni autorizzate e respinte.

Dal punto di vista degli operatori, inoltre, questi potranno eventualmente ripresentare le proprie istanze, fondate su nuove e recenti prove scientifiche, seguendo così la procedura dell'art. 13/V.

La dinamicità della materia, d'altronde, trova il proprio fondamento nell'art. 6 ove si stabilisce espressamente che i claim, sia nutrizionali che salutistici, debbano essere basati su prove scientifiche generalmente accettate.

Questo requisito fondamentale fa sì che la materia sia in continuo sviluppo ed evoluzione a seconda degli sviluppi della scienza nutraceutica.