

Claims: normativa ed ambiti di applicazione

Dott. Pietro Scalera



SIMPeSV
Società Italiana di Medicina
di Prevenzione e degli Stili di Vita



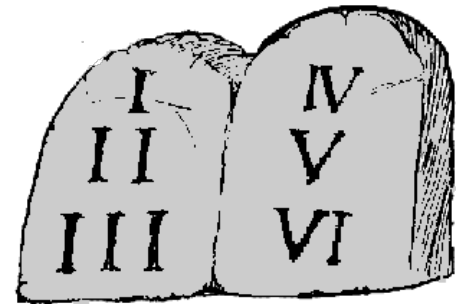
Frascati 13-14 Giugno 2015

**Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente
la consapevolezza dei fattori di salute**

CLAIM

Regolamento (CE) 1924/2006

Qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatoria in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche

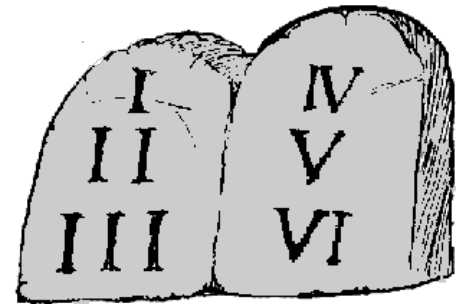


Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

DEFINIZIONI DI CLAIMS

Regolamento (CE) 1924/2006

- 1) CLAIM
- 2) CLAIM NUTRIZIONALE
- 3) CLAIM SULLA SALUTE
- 4) CLAIM SULLA RIDUZIONE DI RISCHIO DI MALATTIA



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIMS – Divieti di

- a) Attribuzione di effetti e proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana;
- b) Attribuzione di caratteristiche particolari comuni agli analoghi prodotti;
- c) attribuzione di effetti o proprietà non possedute;
- d) induzione in errore sulle caratteristiche dei prodotti.



FINALITA' DEL REGOLAMENTO

Garantire un elevato livello di tutela dei consumatori e facilitare le loro scelte mediante un'adeguata etichettatura dei prodotti e affermando, suggerendo o sottintendendo che solo una dieta varia ed equilibrata, requisito fondamentale per una buona salute, può fornire tutte le sostanze nutritive in quantità adeguata.



Altra finalità è di garantire la libera circolazione degli alimenti attraverso la determinazione di regole comuni sui claims e instaurare condizioni di concorrenza uguali per il buon funzionamento del mercato comunitario.



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CAMPO DI APPLICAZIONE

- Il regolamento si applica a tutte le indicazioni nutrizionali e sulla salute figuranti nelle comunicazioni commerciali, compresa tra l'altro la pubblicità generica di prodotti alimentari e le campagne promozionali sia pubbliche che private.
- Non si applica alle indicazioni che figurano in comunicazioni non commerciali, quali gli orientamenti o i consigli dietetici espressi da autorità e organi della sanità pubblica, né a comunicazioni e informazioni non commerciali riportate nella stampa e in pubblicazioni scientifiche.



REQUISITI DEI CLAIMS

I claims sono volontari e devono presentare:

- a) Chiarezza
- b) Lealtà
- c) Fondatezza scientifica
- d) Trasparenza
- e) Quantità adeguata sostanze nutritive



CLAIMS VOLONTARI

I claims sono volontari: non v'è alcun obbligo di realizzare l'etichettatura nutrizionale e sulla salute.

Se, invece, tale etichettatura viene realizzata, occorre osservare tutte le disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/06 e quelle contenute nelle altre regolamentazioni specifiche.



Chiarezza

I claims devono essere tali da essere facilmente compresi dal consumatore medio.



Lealtà

- La lealtà consiste nel fornire claims che
- non siano falsi, ambigui o fuorvianti;
 - non diano adito a dubbi sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti e incoraggino o tollerino il consumo eccessivo di un alimento;
 - non affermino, suggeriscano o sottintendano che una dieta varia ed equilibrata non possa fornire quantità adeguate delle sostanze nutritive;
 - non sfruttino timori dei consumatori.



Fondatezza scientifica

La fondatezza scientifica rappresenta la base per il riconoscimento e l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e salutistiche.

I claims sono basati su dati scientifici generalmente accettati.



Presenza sostanze nutritive

Le sostanze nutritive o di altro tipo, cui si riferisce il claim, devono essere presenti

a) in quantità significativa o in quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico sulla base di dati scientifici;

b) in quantità ridotta o non presente per produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico sulla base di dati scientifici.



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Condizione d'impiego

I claims si riferiscono agli alimenti pronti per il consumo secondo le istruzioni del produttore e ad un consumo ragionevole dell'alimento.



Trasparenza

- Gli alimenti riportanti claims relativi a determinate sostanze possono essere percepiti dal consumatore come portatori di un vantaggio nutrizionale, fisiologico o salutistico in generale rispetto ad altri prodotti simili ai quali tali sostanze nutritive e altre sostanze non sono aggiunte.

Ciò può spingere i consumatori a compiere scelte non in sintonia con i pareri scientifici in materia.

- Per contrastare questo potenziale effetto indesiderato, saranno stabiliti i profili nutrizionali dei prodotti, le condizioni cioè appropriate per determinare se il prodotto stesso possa recare claims.



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Regolamento (UE) 432/2012

**Elenco di indicazioni sulla salute
consentite ai sensi dell'articolo 13.1
del Regolamento (CE) 1924/2006**

222 claims

oltre 70% vitamine e minerali

Si applica a decorrere dal 14 dicembre 2012



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM NUTRIZIONALE

Regolamento (CE) 1924/2006

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

a) all'energia (valore calorico) che

i) apporta,

ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto, o

iii) non apporta

b) ai nutrienti o alle sostanze di altro tipo che

i) contiene

ii) contiene in proporzioni ridotte o accresciute, o

iii) non contiene



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM NUTRIZIONALI

Allegato al Regolamento (CE) 1924/2006

Rivendicazione della presenza

1) DI NUTRIENTI

2) DI ALTRE SOSTANZE



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 1924/2006

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



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM SULLA RIDUZIONE DI UN FATTORE DI RISCHIO DI MALATTIA Regolamento (CE) 1924/2006

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.



CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

1° considerando:

Vi è un numero crescente di alimenti ... recanti **indicazioni nutrizionali e sulla salute (nutrition ad health claims)**

2° considerando:

Le differenze tra le disposizioni nazionali relative a **tali indicazioni (claims)** possono impedire la libera circolazione degli alimenti ...



CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

3° considerando:

... La direttiva 2000/13/CE impone un divieto generalizzato di utilizzare **informazioni (information)** che possono indurre in errore l'acquirente o attribuiscono ai prodotti alimentari proprietà medicamentose.

Il presente regolamento dovrebbe integrare i principi generali della direttiva 2000/13/CE e stabilire disposizioni specifiche riguardanti l'utilizzo delle **indicazioni nutrizionali e sulla salute (nutrition and health claims)**



CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

9° considerando:

Vi è un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altre sostanze a effetto nutrizionale e fisiologico ... che potrebbero essere presenti in un prodotto alimentare ed essere oggetto di **un'indicazione (claim)**.

Pertanto, è opportuno stabilire principi generali applicabili a

tutte le indicazioni fornite sui prodotti alimentari (all claims made on foods) per garantire un elevato livello di

tutela ...



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

16 considerando:

E' importante che le **indicazioni** relative agli alimenti (claims on foods) **siano comprese dal consumatore** ed è opportuno tutelare tutti i consumatori dalle **indicazioni (claims) fuorvianti**



Health claims

"weight reduction"



Is the food or ingredient defined?

Is the claimed effect defined?

What is the evidence?

"it improves your shape"

"it helps to reduce your body weight"



CONCLUSIONS

- POSITIVE (sufficient evidence)
- NEGATIVE (some but not conclusive or poor evidence)



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM SU ALTRE CARATTERISTICHE

Regolamento (CE) 1924/2006

Linee guida probiotici

Favorisce l'equilibrio della flora intestinale

- 1) non è una indicazione nutrizionale (nutritional claim)
- 2) non è una indicazione sulla salute (health claim)
- 3) È una indicazione (claim)



Informazioni su particolari caratteristiche dell'alimento



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 1924/2006

Sproporzione dei livelli di apporto richiesti come condizione del claim



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:
risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

Claim MONACOLINA da monascus purpureus (riso rosso fermentato)

contribuisce al mantenimento di livelli
normali di colesterolo nel sangue

CONDIZIONI

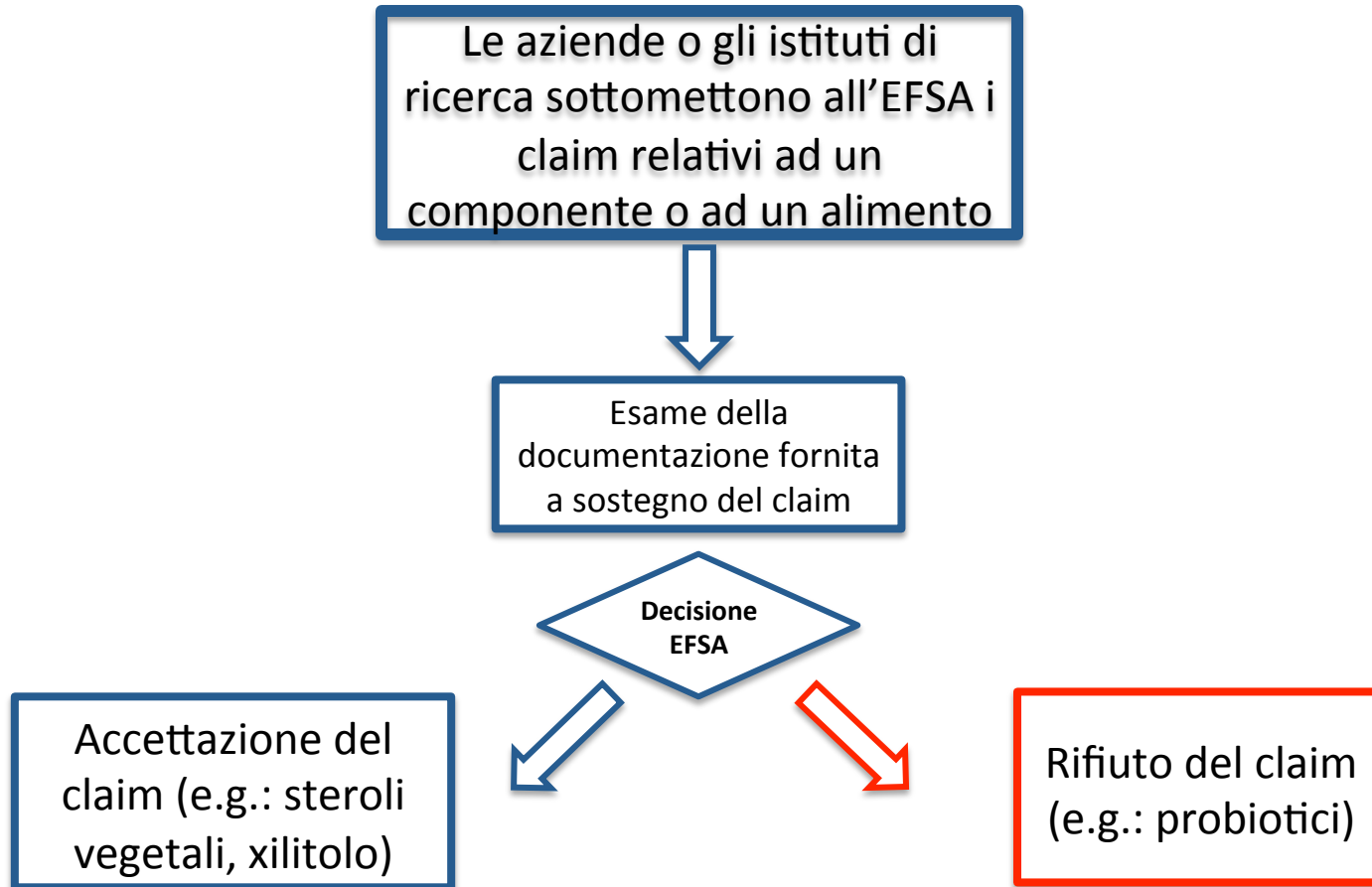
1) Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 10 mg di monacolina K del riso rosso

LINEE GUIDA MINISTERIALI

Apporto massimo giornaliero di monacolina pari a 3 mg



Regolamento UE n. 1924/2006 (sugli “health claims”)



Regolamento UE n. 1924/2006 (sugli “health claims”)

Claim accettati

steroli vegetali e
riduzione del colesterolo



xilitolo e riduzione della carie



Claim rifiutati o sotto
esame

molti claim relativi ai probiotici



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

risorsa e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

L'ultimo report diramato da febbraio dagli esperti di Parma ha bocciato il 98% (430 su 439) delle scritte, mentre l'anno scorso ne sono state bocciate il 67 % (350 su 523), a cui se ne aggiungono 46 su 57 che vantavano improbabili benefici per la salute dei bambini (miglioramento della memoria, incremento della vista, maggiore capacità di apprendimento...).



- Nel caso di utilizzo di un claim salutistico o nutrizionale senza che ne ricorrano le condizioni, o senza l'autorizzazione prevista per i claims salutistici, potrà applicarsi anche l'art. 515 C.P. (**frode nell'esercizio del commercio**), per aver presentato al pubblico un prodotto vantando caratteristiche che non sono state regolarmente avallate dalle autorità competenti, sotto il profilo della veridicità scientifica.



ESEMPI DI CLAIMS FUORVIANTI IN ASSENZA DI PROFILI NUTRIZIONALI

Fonte: Blackbook BEUC

PAESE	PRODOTTO	CLAIM	INGANNEVOLE PERCHÈ
UK	LECCA-LECCA	Solo 0.5% di grassi	Più dell'80% è zucchero
DE	CAMELLE GOMMOSE	“senza grassi” “con vitamine e minerali aggiunti”	76g di zuccheri per 100g di prodotto
IT	YOGURT MAGRO CON FIBRE	“magro 0.1% di grassi” “Nuovo ricco in fibre”	Contiene 15g di zucchero per 100g di prodotto
ES	PREPARATO SOLUBILE PER BEVANDA	“soddisfa il 30% RDA per 9 vitamine e 3 minerali”	1) Il claim risulta veritiero solo nel caso in cui il preparato venga sciolto nel LATTE 2) Si copre un 30% dell'RDA a fronte di un incremento del 300% in grassi e zuccheri rispetto al latte tal quale”
BE	BISCOTTI AL CIOCCOLATO	“Calcio” “Magnesio” “Vitamine”	Si enfatizza molto il contenuto in minerali e vitamine ed il loro effetto benefico, a fronte di scarse informazioni su grassi (30%) e zuccheri (17%)



Nutraceutici, Alimenti Funzionali e Integratori:

© Copyright by Total Quality Food Consultants s.r.l. - Ogni marchio, segno distintivo o testo

contenuto nella ricerca e strumento della Medicina per accrescere nel paziente la consapevolezza dei fattori di salute

autorizzazione di Total Quality Food Consultants s.r.l.

Il segreto per vivere bene e a lungo è: mangiare la metà, camminare il doppio, ridere il triplo. Amare senza misura.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Proverbio Cinese