



Attività di EFSA in merito alle indicazioni nutrizionali e sulla salute

Emanuela Turla
Scientific Officer
Unità Nutrizione

**La comunicazione commerciale dei prodotti e degli integratori alimentari:
i principi e le novità. Confronto fra Istituzioni, Imprese e Consumatori.**

Roma, 18 Ottobre 2012

- **EFSA e il gruppo di esperti sui Prodotti Dietetici, l'Alimentazione e le Allergie (NDA Panel)**
- **Indicazioni nutrizionali**
- **Indicazioni sulla salute**

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO,

28 gennaio 2002

- stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare
- istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare
- fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

EFSA - Iter dei pareri scientifici



Commissione Europea



Parlamento Europeo



Stati Membri



**Richiesta di attività
scientifica**

Valutazione

**Adozione e
comunicazione**

- Risponde a **questioni riguardanti i prodotti dietetici, la nutrizione umana e le allergie alimentari** e gli aspetti ad essi collegati, come ad esempio **i nuovi alimenti**.
- **Composizione (2012)**
 - ❖ 20 Membri per un mandato triennale
 - ❖ Coadiuvati da Standing Working Groups e dallo staff dell'unità di Nutrizione

- EFSA e il gruppo di esperti sui Prodotti Dietetici, l'Alimentazione e le Allergie (NDA Panel)

- Indicazioni nutrizionali

- Indicazioni sulla salute

REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

20 dicembre 2006

Indicazioni **nutrizionali** e sulla **salute** fornite sui prodotti alimentari

Obiettivi

- **Garantire un elevato livello di tutela dei consumatori** (*evitare “false” promesse sugli effetti degli alimenti*)
- **Migliorare la libera circolazione degli alimenti nel mercato interno** (*stessi messaggi in tutti i paesi*)
- **Creare condizioni paritarie di concorrenza nel settore alimentare** (*stesse regole per tutti*)

Le indicazioni nutrizionali sono consentite solo se elencate nell'allegato e conformi alle condizioni stabilite dal Regolamento 1924/2006



A BASSO CONTENUTO DI ZUCCHERI

Modifiche all'allegato sono adottate dalla Commissione, e se nel caso previa consultazione dell'Autorità.



(Art. 8 - Regolamento 1924/2006)

- EFSA e il gruppo di esperti sui Prodotti Dietetici, l'Alimentazione e le Allergie (NDA Panel)
- Indicazioni nutrizionali
- Indicazioni sulla salute

Indicazioni “funzionali generiche”

Art.13.1

Basate su prove
scientifiche
generalmente
accettate

Art.13.5

Basate su prove
scientifiche
recenti e/o
protezione di
dati riservati

Art.14

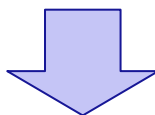
- riduzione
del rischio
di malattia

- sviluppo
e salute
dei bambini

Indicazioni “funzionali generiche” (Art. 13.1)



Stati Membri



Commissione Europea



44.000 indicazioni sulla
salute con relativa
documentazione
scientifica

4.600 indicazioni sulla
salute con relativa
documentazione
scientifica

Richiesta parere scientifico

Indicazioni “funzionali generiche” (Art. 13.1)

- Tra il 2008 e giugno 2011 **valutazione scientifica di 2758 indicazioni sulla salute “funzionali generiche”** (= 341 pareri scientifici)
- Circa 2000 indicazioni sui **prodotti botanici** sono “on-hold” dalla Commissione
- **Rivalutazione** di 74 indicazioni (microrganismi non sufficientemente caratterizzati) e 17 indicazioni (prove non sufficienti) = 24 pareri scientifici

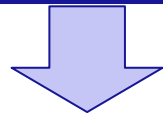
Autorizzazione Commissione Europea
REGOLAMENTO (EU) NO 432/2012

Indicazioni sulla salute

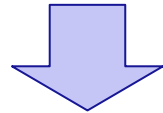
(Art. 13.5, 14 e 19)

Richiedente

Preparazione domanda sulle indicazioni
sulla salute (Art. 13.5, 14 e 19)



Stato Membro



Richiesta parere scientifico

Indicazioni sulla salute

(Art. 13.5, 14 e 19)

Adozione dell'opinione scientifica (5 mesi)

Clock-stop: richiesta ulteriori
informazioni al richiedente (+1 o 2 mesi)



Invio opinione adottata al richiedente, alla Commissione,
agli Stati Membri

Pubblicazione dell'opinione



Commenti entro 30 giorni dalla pubblicazione

**Autorizzazione
della Commissione Europea**

Registro Europeo delle indicazioni

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/index.cfm?event=register.home>



The screenshot shows the 'EU Register on nutrition and health claims' interface. On the left is a sidebar with navigation links: 'Health & Nutrition Claims', 'EU Register On Nutrition & Health Claims' (selected), 'Overview', 'Health claims', and 'Nutrition claims'. Below these is a 'Commissioner Dalli' button. The main content area is titled 'EU Register on nutrition and health claims' and includes a note: 'The search tool only allows searches for health claims, and not nutrition claims.' Below this, it states: 'You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats:' with icons for Excel and PDF. The search section, titled 'Search the register', contains three dropdown menus: 'Claim status:' (set to 'Authorised'), 'Type of claim:' (open, showing options like 'Please select', 'Art. 13(1)', 'Art. 13(5)', 'Art. 14(1)(a)', and 'Art. 14(1)(b)'), and 'EFSA Opinion reference:' (set to 'Please select'). There is also a 'Legislation:' dropdown set to 'Please select' and a 'Search:' text input field. At the bottom are 'Clear filters' and 'search' buttons.

Indicazioni nutrizionali e condizioni di applicazione

Indicazioni sulla salute autorizzate: 241

Indicazioni sulla salute non autorizzate: 1796

- L'alimento/nutriente è ben definito e caratterizzato?
- L'effetto proposto è un effetto fisiologico benefico?
- E' possibile stabilire un rapporto causa-effetto tra il consumo dell'alimento/nutriente e l'effetto proposto?
 - ✓ Per la popolazione "target"
 - ✓ Nelle modalità di consumo proposte
 - ✓ Proposta dicitura

- Selezione e analisi degli studi clinici nell'uomo – centrale per la valutazione
- Analisi degli studi sulla plausibilità biologica, p.e. meccanismi che possono spiegare l'effetto dell'alimento
- Valutazione complessiva dei dati scientifici
 - Usando i principi accettati dagli esperti nel settore della nutrizione
 - Opinioni pubblicate nel EFSA Journal:

<http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

Studi clinici pertinenti

- Condotti con l'alimento/nutriente oggetto della richiesta
- "End-points" appropriati per l'effetto fisiologico proposto
- Condizioni di utilizzo dello studio compatibili con le condizioni proposte
- Gruppo studiato rappresentativo della popolazione "target" o estrapolazione dal gruppo studiato alla popolazione "target"

L'effetto proposto è un effetto fisiologico benefico?

- Incremento del numero lactobacilli/bifidobacteria nell'intestino non è considerato dal Panel un effetto fisiologico benefico *per se*
 - ➡ Effetto benefico da dimostrare
Esempio: funzionalità intestinale, difesa contro microorganismi patogeni nell'intestino
- Mantenimento della normale funzionalità intestinale
 - ➡ Esempio: riduzione tempo di transito intestinale, frequenza movimenti intestinali

Errori più comunemente osservati negli studi clinici di intervento

- ➔ Disegno dello studio (insufficiente dimensione della popolazione studiata, controllo di fattori che confondono, modalità inadeguate di misurazione degli “end-points”)
- ➔ Esecuzione dello studio (randomizzazione, “blinding”, conformità al protocollo)
- ➔ Analisi statistica

Estrapolazione dalla popolazione studiata alla popolazione “target”

- Mantenimento della normale funzionalità delle articolazioni
- ➡ Il Panel non ritiene che i risultati da studi in pazienti affetti da osteoartrite possano essere estrapolati alla popolazione non affetta da osteoartrite
- ➡ La risposta dei tessuti delle articolazioni a sostanze esterne in caso di osteoartrite potrebbe essere diversa

Proposta della formulazione dell'indicazione sulla salute da parte del Panel

- “Water-soluble tomato concentrate” aiuta a mantenere una normale aggregazione piastrinica

Autorizzazione della Commissione Europea

- “Water-soluble tomato concentrate” aiuta a mantenere una normale aggregazione piastrinica, che contribuisce ad un sano flusso sanguigno

Conclusione

Il rapporto causa-effetto tra il consumo dell'alimento/nutriente e l'effetto proposto:

- ❖ **È stato stabilito**
- ❖ **Non è stato stabilito**
- ❖ **Le prove scientifiche sono insufficienti per poter stabilire il rapporto causa-effetto**

Indicazioni sulla salute

(Art. 13.5 e 14)

Pareri scientifici (14 Settembre 2012)

Indicazioni	Ricevute	Ritirate	Adottati	In progress	Validazione
Bambini (Art. 14)	220	110	53 pareri (relativi a 60 richieste)	0	50
Riduzione rischio malattia (Art. 14)	58	23	32 pareri (relativi a 33 richieste)	0	2
Art. 13.5	105	17	65 pareri (relativi a 66 richieste)	16	6
Modifica dell'autorizzazione (Art. 19)	2	0	2	0	0
Totale	385	150	152 pareri (relativi a 161 richieste)	16	58

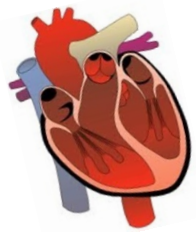


Valutazioni favorevoli

Indicazioni "funzionali generiche"







Indicazione	Alimento /nutriente
Ossa	Calcio, vit. D, vit. K
Controllo del peso	Pasti sostitutivi
Funzione intestinale	Fibre dietetiche specifiche (frumento, orzo, avena, segale), prugne essiccate
Controllo della glicemia	Pectine, amido resistente, prodotti sostitutivi dello zucchero, α -ciclodestrine
Pressione sanguigna	Potassio, basso/ridotto contenuto di sodio
Colesterolo nel sangue	Pectine, β -glucani, MUFA/PUFA, alimenti a basso/ridotto contenuto di grassi saturi
Digestione del lattosio	Colture microorganismi dello yogurt
Aggregazione piastrine	Water-soluble tomato concentrate

Valutazioni favorevoli

Riduzione del rischio di malattia

Indicazione	Alimento /nutriente
<p>Colesterolo LDL/malattie cardiovascolari</p> 	<p>Steroli vegetali/stanoli</p> <p>β-glucani dell'avena/orzo</p> <p>MUFA/PUFA sostituti dei grassi saturi</p>
<p>Placca dentale/carie</p> <p>Placca acida/carie</p> <p>Demineralizzazione/carie</p> 	<p>Gomma da masticare senza zucchero</p>
<p>Densità ossea/fratture da osteoporosi</p> <p>Cadute/fratture da osteoporosi</p> 	<p>Calcio/Calcio e Vitamina D</p> <p>Vitamina D</p>

Linee guida del Panel NDA sulla valutazione delle indicazioni

- **Linea-guida scientifica e tecnica** per la preparazione delle domande di autorizzazione per le indicazioni sulla salute
- **Linea-guida generale** sui principi utilizzati dal Panel NDA nella valutazione delle indicazioni sulla salute
- Requisiti scientifici per le indicazioni sulla salute relative:
 - ✓ **funzione gastro-intestinale ed immunitaria** 
 - ✓ **antiossidanti, danno ossidativo e salute cardiovascolare** 
 - ✓ **ossa, articolazioni e salute orale** 
 - ✓ **appetito, peso e glicemia** 
 - ✓ **funzioni neurologiche e psicologiche** 
 - ✓ **attività fisica** 

- **Valutazione delle indicazioni sulla salute (Art. 13.5, 14 e 19)**
- **Qualità e tempestività dei pareri scientifici**
- **Aggiornamento requisiti scientifici e linee-guida**
- **Prodotti botanici (Art. 13.1) ?**
 - In corso discussione tra Commissione e Stati Membri
 - Valutazione scientifica da parte di EFSA?
 - Nuova legislazione sui botanici?



Grazie dell'attenzione

