

Regolamento Claim

I rischi e i benefici per le aziende

Le conseguenze del regolamento sull'etichettatura e la pubblicità

di Luca Bucchini

Hylobates Consulting

Un quadro sulle contraddizioni del Regolamento Ce 1924/2006 che regola le indicazioni nutrizionali e quelle sulla salute dei prodotti alimentari

Non è facile individuare un argomento che susciti più preoccupazioni o reazioni dell'applicazione del Regolamento comunitario 1924 del 2006 (meglio noto come "regolamento claim"), almeno in alcuni settori dell'industria alimentare.

Il regolamento, in effetti, incide profondamente sulla comunicazione delle imprese al consumatore, incidendo significativamente sull'etichettatura e sulla pubblicità degli alimenti, compresi gli integratori alimentari. Per esempio, i probiotici, i cui vantì pubblicitari (claim) sono familiari a gran parte degli italiani, se non vi saranno dei mutamenti di rotta all'ultimo momento, non potranno più recare molti dei vantì cui siamo abituati. Al contrario, alcune gomme da masticare, percepite senza dubbio come prodotti meno salutistici, potranno vantare di ridurre il rischio di carie. Questa apparente contraddizione ha varie spiegazioni. La più semplice è che la percezione che

abbiamo dei benefici per la salute di un alimento non è aggiornata. La nostra percezione, infatti, deriva da alcune elementari regole tradizionali (e spesso corrette), da anni di campagne pubblicitarie o da ricerche scientifiche, magari limitate, ma che sono entrate nell'immaginario collettivo, grazie alla divulgazione televisiva o della stampa. D'altro canto, negli anni, la scienza della nutrizione ha migliorato i suoi metodi e ha ottenuto nuovi risultati, non sempre trasmessi dalla divulgazione scientifica. Si crea quindi una differenza tra quanto riteniamo vero, verosimile o accettabile e quanto viene ritenuto vero dalla scienza.

Una delle principali differenze di percezione, che poi porta a molte incomprensioni sul regolamento "claim", riguarda proprio la metodologia con cui si giudicano i dati scientifici, ed in particolare il valore attribuito agli studi condotti in laboratorio o su animali rispetto a studi condotti sull'uomo. Con l'evoluzione scientifica degli ultimi anni, per confermare il beneficio di un alimento, ci si attende che il beneficio sia stato osservato quando l'alimento in questione viene realmente consumato dalle persone, e non solo per come reagisce in provetta. Al contrario, tuttora, una buo-

	Valori medi per 100g	con 125 ml di latte parzialmente scremato		
Valore energetico	1685 kJ/400 kcal	925 kJ/219 kcal	Valore energetico	1624 kJ
Proteine	11 g	9 g	Proteine	
Carboidrati	62 g	31 g	Carboidrati	
di cui zuccheri	19 g	14 g	di cui zuccheri	
di cui amido	43 g	17 g	di cui amido	
Grassi	12 g	7 g	Grassi	
di cui saturi	1.5 g	2 g	di cui saturi	
Fibra	7 g	3 g	Fibra	
Sodio	0.01 g	0.05 g	Sodio	
Sale	0.03 g	0.2 g	Sale	
Vitamine			Vitamine	
B1	0.9 mg (63%)	0.4 mg (29%)	B1	1.2
B2	2.0 mg (125%)	1.1 mg (68%)	B2	1.2
PP	11.3 mg (63%)	4.7 mg (26%)	PP	14
B6	2.5 mg (125%)	1.1 mg (54%)	B6	1
	250 mcg (125%)	108 mcg (54%)	Folacina	1
			B12	0

na parte della divulgazione nutrizionale, anche se svolta da esperti, si basa sull'esaltazione di proprietà provate solo in laboratorio.

A questa situazione, si accompagna anche una differenza filosofica, se vogliamo, su cosa è giusto comunicare al consumatore.

Il consumatore, nell'apprendere dall'etichetta che il caffè ha proprietà stimolanti, ha il diritto di aspettarsi di "essere stimolato" dopo averlo consumato? Oppure quella frase è solo una frase generica che ribadisce quello che "tradizionalmente" si sa, e comunque il consumatore sa già cosa aspettarsi dal caffè e quindi ha poca importanza dimostrare che il caffè in certe dosi sia davvero stimolante?

Entrando nel merito di queste differenze scientifiche e filosofiche, il regolamento "claim" non poteva che incontrare discussioni, anche per la rapidità di applicazione prevista. La situazione è resa anche più complessa da ulteriori obiettivi.

Forse il più intrigante è quello di permettere all'industria alimentare di entrare a pieno titolo nel mercato della salute.

In effetti, la spesa dei consumatori per i farmaci sovrasta quella alimentare. Poiché la ricerca scientifica ha provato la possibilità di ottenere effettivi benefici per la salute non solo dalla dieta generale ma anche da specifici alimenti, è evidente che alcuni settori dell'industria vedano come interessante lo spostamento della spesa del cittadino dal farmaco all'alimento, dalla cura alla prevenzione, in un certo senso.

Anche per rispondere a questa esigenza, è stata necessaria una normativa ragionevolmente seve-

ra per tutelare l'originalità e la qualità dei risultati, ottenuti peraltro con grossi investimenti.

Questa esigenza comporta maggiore severità, che, come si è detto, è il risultato anche di mutati parametri scientifici, ma anche di una maggiore enfasi sulla tutela dei consumatori. La conseguenza è che vengono messe in discussione le tradizioni d'uso, colpendo particolarmente il settore degli ingredienti erboristici.

Questi ultimi, ampiamente usati in tisane ed integratori alimentari, hanno una forte storia d'uso, ma sono stati oggetto di relativamente pochi studi scientifici. Il risultato è che questi benefici non si possono spesso escludere, ma neanche confermare, quando si vanno ad applicare i criteri del "regolamento claim". Il paradosso è che, oggi, questi ingredienti sono sottoposti, dal punto di vista dell'informazione al consumatore, ad una normativa molto più severa se usati come alimenti (tisane od integratori) che come farmaci tradizionali (una nuova categoria).

I claim nutrizionali: vantaggi e svantaggi

L'aspetto relativamente più semplice del regolamento "claim" è quello che riguarda i vantaggi nutrizionali, che cioè indicano sostanzialmente il contenuto di alcuni nutrienti.

La fissazione a livello comunitario delle condizioni a cui si possono usare indicazioni sul contenuto in energia e nutrienti appare sostanzialmente positivo per industria e consumatori. In altre pa-

role, “senza grassi” vuol dire la stessa cosa, indipendentemente dal prodotto preso in esame. Rispetto a questo tipo di indicazione, rispetto al passato, l’obbligo di fornire un’etichettatura nutrizionale completa (con zuccheri, grassi saturi, fibre e sodio) è risultato meno percepito di quanto avrebbe dovuto e ha creato qualche nuova esigenza analitica.

Sono risultati decisamente problematici alcuni claim che non appaiono sostenibili alla luce del Regolamento (“zero carb”, basso indice glicemico), che potrebbero dover scomparire a breve. Una preoccupazione particolare riguarda alcune dizioni come “isotonico” che non appaiono consentite dall’allegato del Regolamento.

D’altro canto, la modifica dell’allegato del Regolamento relativa agli acidi grassi omega-3 e agli acidi grassi insaturi e polinsaturi (*tabella 1*), dovrebbero essere utili alle aziende. La contestazione da parte degli studiosi di questi claim è di fatto ininfluente.

Alcuni esperti lamentavano condizioni troppo poco restrittive (livelli minimi per effettuare un claim troppo basso) e l’inclusione dell’acido alfa-linolenico, di origine prevalentemente vegetale, che avrebbe dovuto essere escluso in quanto non in grado di apportare gli stessi benefici degli acidi grassi provenienti dal pesce.

Nel contempo, in questo settore, resta all’orizzonte la questione dei profili nutrizionali (previsti

dall’articolo 4 del regolamento), che consiste sostanzialmente la limitazione dell’utilizzo dei claim ai prodotti con un profilo “sano”, della cui abolizione si dibatte attualmente. Nonostante la diffusa ostilità ai profili da parte del settore industriale, a fronte dei problemi nutrizionali che si prospettano nella popolazione europea, appare discutibile l’opposizione ad uno strumento che può favorire migliori formulazioni e, anche se limitatamente, orientare i consumi.

I claim sulla salute: una questione complessa

Causa di maggiore interesse, e preoccupazione, sono le indicazioni (claim) sulla salute. In passato, questo tipo di indicazione (per esempio, “il ginseng ha un effetto tonico”) è stato permesso in Italia in maniera limitata e controllata nell’ambito degli integratori alimentari e dei prodotti salutistici, almeno per quanto vagliato dall’Autorità competente.

Con l’entrata in vigore del Regolamento 1924 queste indicazioni sono invece rapidamente dilagate negli alimenti di uso corrente, anche per l’incertezza di applicazione della normativa e per la mancanza di controlli su questi prodotti. In alcuni casi è intervenuta l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM).

Tabella 1
Nuovi claim nutrizionali consentiti dal Regolamento UE 116/2010

Claim	Sostanza	Condizioni d’uso
Fonte	Omega-3	almeno 0,3 g di ALA (acido alfa-linolenico) 100 g e 100 kcal o almeno 40 mg della somma di EPA (acido eicosapentanoico) e DHA (acido docosaesaenoico) 100 g e 100 kcal
Ricco	Omega-3	almeno 0,6 g di ALA 100 g e 100 kcal o almeno 80 mg della somma di EPA e DHA 100 g e 100 kcal
Ricco	Grassi Monoinsaturi	almeno il 45 % degli acidi grassi totali e oltre il 20 % del valore energetico
Ricco	Grassi Polinsaturi	almeno il 45 % degli acidi grassi totali e oltre il 20 % del valore energetico
Ricco	Grassi Insaturi	almeno il 70 % degli acidi grassi e oltre il 20 % del valore energetico

In ogni caso, queste indicazioni sono state apposte dalle aziende in base al regime transitorio di cui all'articolo 28 e ricadono nella categoria prevista dall'articolo 13, paragrafo 1 (basate su dati esistenti). Sono in gran parte in attesa di valutazione da parte dell'Autorità Europea di Sicurezza Alimentare (Efsa), e di successivo provvedimento normativo da parte della Commissione Europea. Nelle valutazioni già pubblicate, però, l'Efsa ha mostrato una severità, applicando criteri scientifici restrittivi, che ha sorpreso molti e che potrebbero oltrepassare il mandato della norma. Si è assistito quindi al paradosso di moltiplicarsi di claim sul mercato, come di antiossidante o probiotico, a fronte di una serie imponente di pareri negativi da parte dell'Efsa (non ancora però tradotti in norma).

Questo quadro, peraltro, è stato ulteriormente confuso da un certo scandalismo mediatico, che ha voluto scambiare i pareri negativi ricevuti dall'Efsa, dovuti essenzialmente alla carenza di dati o di chiarezza da parte dell'Autorità stessa nei parametri di valutazione, per la rivelazione di veri e propri inganni. Da parte di questo scandalismo, in teoria vicino ai consumatori, c'è stato invece una pressoché totale mancanza di attenzione verso quelle relazioni alimento-salute che l'Efsa ha considerato provate.

Nello specifico, al momento attuale, per quanto riguarda i claim relativi alla scienza esistente (articolo 13, paragrafo 1 del regolamento, come detto) si riscontra una situazione particolarmente confusa. Da una parte, il Ministero della Salute ha doverosamente pubblicato una sua lista sul suo sito, che corrisponde a quanto inviato alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2 (pur con alcune carenze). Per il poco tempo disponibile per la sua compilazione e per la sua natura di raccolta di quanto sottoposto dall'industria (né il Ministero poteva fare altrimenti nelle condizioni stabilite dal Regolamento), diverse delle indicazioni inserite non appaiono rispondenti al criterio di fondatezza scientifica cui all'articolo 6, paragrafo 1. L'utilizzo di indicazioni presenti in tale lista nazionale da parte delle imprese, in attesa della norma comunitaria che approvi un elenco finale, dovrebbe essere quindi prudente, e non può prescindere dalla disponibilità di una giustificazione articolata (articolo 6, paragrafo 2) da parte dell'azienda.

Il principale rischio derivante dall'applicazione del regolamento "claim" riguarda le aziende del settore dell'integrazione alimentare e dei prodotti salutistici, che rischiano di vedersi private di un fondamentale strumento di informazione al consumatore

Per le indicazioni non ricomprese nella lista nazionale, in attesa dell'elenco comunitario, il loro utilizzo resta subordinato ai criteri di cui all'articolo 28, paragrafo 5, per quanto riguarda i vanti riguardanti effetti fisiologici. Devono evidentemente essere conformi alle disposizioni nazionali e al Regolamento (quindi scientificamente fondate). La lista nazionale non dovrebbe limitare i claim scientificamente fondati utilizzabili, in attesa dell'elenco comunitario, a maggior ragione se si tratta di claim in utilizzo in altri paesi comunitari e quindi ricompresi nel database dell'Efsa dei claim in valutazione.

Una situazione particolare si presenta qualora, in assenza dell'elenco comunitario, l'Efsa abbia comunque predisposto un parere negativo su un claim. Fatto salvo il caso speciale degli integratori per cui esiste un parere del Ministero della Salute, le indicazioni risulterebbero, da una parte, utilizzabili poiché non è pubblicato l'elenco comunitario (articolo 28, paragrafo 5), ma essere anche problematiche perché diventa difficile sostenere che sono basate su prove scientifiche generalmente accettate, quando l'Efsa si è espressa negativamente. Vi è a livello comunitario un apparente consenso che l'applicazione della norma dovrebbe essere graduale e tenere conto di queste incertezze, consentendo alle imprese per lo meno di concludere la commercializzazione dei prodotti già etichettati. D'altra parte, va consigliato alle imprese di non investire, e di pensare ad alternative di comunicazione, oltre al semplice rifacimento delle etichette, qualora l'Efsa abbia emesso un parere negativo su una particolare relazione alimento/beneficio.

Nel campo degli integratori alimentari, la situazione merita un'ulteriore riflessione perché il Ministero della Salute ha recentemente fornito, in maniera esemplare, una serie di indicazioni sugli

effetti attribuibili a varie sostanze utilizzabili negli integratori. Queste possibili indicazioni rispondono all'obbligo di indicare gli effetti di un integratore alimentare in etichetta (D.Lgs. 169/2004), ma il loro rapporto con il regolamento "claim" non è ancora chiarito.

Per quanto riguarda la futura applicazione a livello nazionale, ci si domanda quale scenario si apra una volta approvato l'elenco comunitario. In particolare, non esistono ancora criteri generalmente riconosciuti, a parte gli orientamenti della Corte di Giustizia, per valutare la comprensione del consumatore, uno degli aspetti che rientrano nella sfera di controllo delle autorità nazionali. Se infatti l'Efsa valuterà positivamente l'associazione tra proteine e mantenimento del tessuto muscolare, come sarà concesso esprimerlo? Si noti che questo aspetto è particolarmente critico in Italia, dove le autorità, anche per motivi culturali, hanno assunto posizioni molto restrittive, e pregiudizialmente contrarie ad un linguaggio assertivo. Fortunatamente, a livello internazionale, sono stati effettuati numerosi progressi a livello scientifico in questo settore. Per consumatori ed imprese, sarebbe auspicabile che i criteri scientifici soppiantassero ragionamenti astratti, pur nei limiti della giurisprudenza comunitaria. Un punto di partenza imprescindibile appare comunque il testo proposto dall'Efsa nella sua opinione (generalmente l'Efsa propone una formulazione del claim che risponde ai dati scientifici): l'obiettivo dovrebbe essere quello di far comprendere al consumatore gli effetti benefici scientificamente attribuibili al prodotto. Il fatto che l'Autorità pubblici le sue opinioni solo in inglese è un altro dei termini del problema.

In Italia, è importante riconoscere che principi scientifici basilari non hanno ancora permeato il pensiero di alcune autorità. Tra questi, si può citare come esempio il principio statistico per cui un beneficio è provato se si osserva con una certa maggiore probabilità nei soggetti trattati rispetto a quelli non trattati. Statisticamente, non

si pretende che si osservi un beneficio in tutti i soggetti trattati, e in nessuno dei soggetti non trattati. Sono altri i criteri, in ambito scientifico, per passare dal "può arrecare un beneficio" a "arrecare un beneficio". Tuttavia, per alcune autorità, la presenza di un elemento di probabilità – comune a tutte le operazioni scientifiche – in caso di beneficio (ma non di effetto negativo) deve essere trasmessa al consumatore: quindi, della vitamina C si potrebbe dire solo che "può arrecare" un beneficio, non mai che lo "arrecare" mai, perché il beneficio è stato studiato statisticamente. È probabile che questo atteggiamento cambi nel tempo.

Un bilancio provvisorio

In conclusione, il principale rischio derivante dall'applicazione del regolamento "claim" riguarda le aziende del settore dell'integrazione alimentare e dei prodotti salutistici, che rischiano di vedersi private di un fondamentale strumento di informazione al consumatore. Per le altre aziende, il rischio principale consiste nella privazione di claim di fatto entrati nell'uso e che quindi possono penalizzare alcuni settori specifici. Un bilancio completo si potrà avere solo quando l'Efsa e la Commissione Europea avranno pubblicato il complesso dei propri pareri e si potrà esaminare la frequenza dei dinieghi e loro coerenza. Ad oggi, per l'azione di armonizzazione dei claim nutrizionali e per la spinta ad innalzare gli standard di prova per gli effetti benefici, il bilancio provvisorio appare positivo.

Come in altri paesi comunitari, per esempio il Regno Unito, linee di indirizzo nazionali, saldamente ancorate nel diritto comunitario, potrebbero aiutare le imprese e gli organi di controllo, tutelerebbero il consumatore e favorirebbero un efficiente funzionamento del mercato. In assenza delle stesse, le imprese sono chiamate ad un attento studio della normativa.

www.alimentibevande.it

Il quotidiano online per i professionisti della sicurezza alimentare

nella sezione NORMATIVA puoi consultare il testo completo dei provvedimenti legislativi citati in questo articolo